



EN	EU DECLARATION OF CONFORMITY	LV	ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВ	LT	ES ATITIKTIES DEKLARACIJA NR.
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	HU	SZ. EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	MT	DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITĀ TAL-UE
DA	EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING	NL	EU-CONFORMITEITSVERKLARING
DE	EU-KONFORMITÄTSEERKLÄRUNG	PL	DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
ET	ELi VASTAVUSDEKLARATSIOON	PT	DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE
EL	ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ	RO	DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE
FR	DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ	SK	EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE
GA	DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA Uimh.	SL	IZJAVA EU O SKLADNOSTI
HR	EU IZJAVA O SUKLADNOSTI	FI	EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS
IT	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE	SV	EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EN	PPE (product, type, batch or serial number):	<b>TX428</b>
BG	ЛПС (продуктов, типов, партиден, или сериен номер):	
ES	EPI (número de producto, tipo, lote o serie):	
CS	OOP (výrobek, typ, šarže nebo sériové číslo):	
DA	PV (produkt-, type-, parti- eller serienummer):	
DE	PSA (Produkt-, Typen-, Chargen- oder Seriennummer):	
ET	Isikukaitsevahend (toote-, tüübi-, partii- või seerianumber):	
EL	ΜΑΠ (αριθμός προϊόντος, τύπου, παρτίδας ή σειράς):	
FR	EPI (numéro de produit, de type, de lot ou de série):	
GA	TCP (uimhir táirge, uimhir chineáil, baiscuiimhir nó sraithuimhir):	
HR	OZO (proizvod, tip, serija ili serijski broj):	
IT	DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie):	
LV	IAL (ražojuma, tipa, partijas vai sērijas numurs):	
LT	AAP (gaminio, tipo, partijos, ar serijos numeris):	
HU	Egyéni védőeszköz (termék-, típus-, tétel- vagy sorozatszám):	
MT	PPE (numru tal-prodott, tip, lott jew serje):	
NL	PBM (product-, type-, partij- of serienummer):	
PL	ŚOI (numer produktu, typu, partii lub numer seryjny):	
PT	EPI (Número do produto, do tipo, do lote ou da série):	
RO	EIP (numărul produsului, tipului, lotului sau numărul de serie):	
SK	OOP (číslo výrobku, typu, šarže, alebo série):	
SL	Osebna varovalna oprema (proizvod, tip, serija ali serijska številka):	
FI	Henkilönsuojain (tuote-, tyyppi-, erä- tai sarjanumero):	
SV	Personlig skyddsutrustning (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):	

EN	is in conformity with the relevant Union harmonization legislation: Personal Protective Equipment (PPE) - Regulation (EU) 2016/425
BG	е в съответствие със съответното законодателство на Съюза за хармонизация: <b>Личните Предпазни Средства (ЛПС) - Регламент (ЕС) 2016/425</b>
ES	es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable: Equipos de Protección Individual (EPI) - Reglamento (UE) 2016/425
CS	je v souladu s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: <b>Osobních Ochranných Prostředcích (OOP) - Nařízení (EU) 2016/425</b>
DA	er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: <b>Personlige Værnemidler (PV) - Forordning (EU) 2016/425</b>
DE	Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) - Verordnung (EU) 2016/425
ET	on kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega: <b>Isikukaitsevahendeid - Määrus (EL) 2016/425</b>
EL	είναι σύμφωνο με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: <b>τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) - Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425</b>
FR	est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: Équipements de Protection Individuelle (EPI) - Règlement (UE) 2016/425
GA	i gcomhréir le reachtaíocht ábhartha an Aontais um chomhchuíbhíú: <b>Trealamh Cosanta Pearsanta (TCP) - Rialachán (AE) 2016/425</b>
HR	összhangban van a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal: <b>Osobnoj Zaštitnoj Opremi (OZO) - Uredba (EU) 2016/425</b>

IT	è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) - Regolamento (UE) 2016/425
LV	atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas tiesību aktiem: <b>Individuālajiem Aizsardzības Līdzekļiem (IAL) - Regula (ES) 2016/425</b>
LT	atitinka atitinkamus derinamus Sąjungos teisės aktus: <b>Asmeninių apsaugos priemonių (AAP) - Reglamentas (ES) 2016/425</b>
HU	összhangban van a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal: <b>Egyéni védőeszköz - (EU) 2016/425 Rendelete</b>
MT	hija konformi mal-legiżlazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni: <b>Tagħmir ta' Protezzjoni Personali (PPE) - Regolament (UE) 2016/425</b>
NL	is conform met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: <b>Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) - Regulation (EU) 2016/425</b>
PL	przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: <b>Środków ochrony indywidualnej (ŚOI) - Rozporządzenie (UE) 2016/425</b>
PT	está em conformidade com a legislação da União de harmonização aplicável: <b>Equipamentos de Proteção Individual (EPI) - Regulamento (UE) 2016/425</b>
RO	este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: <b>Echipamentele Individuale de Protecție (EIP) - Regulamentul (UE) 2016/425</b>
SK	je v súlade s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie: <b>Osobných Ochranných Prostriedkoch (OOP) - Nariadenie (EÚ) 2016/425</b>
SL	je v skladu z ustreznno usklajevalno zakonodajo Unije: <b>Osebnna Varovalna Oprema (OVO) - Uredba (EU) 2016/425</b>
FI	on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamisläinsäädännön mukainen: <b>Henkilönsuojaimista - Asetus (EU) 2016/425</b>
SV	överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen: <b>Personlig skyddsutrustning - Förordning (EU) 2016/425</b>

EN Applied harmonised standards or specifications BG Приложени хармонизирани стандарти или спецификации ES Normas o especificaciones armonizadas aplicadas CS Použité harmonizované normy nebo specifikace DA Anvendte harmoniserede standarder eller specifikationer DE Angewandte harmonisierte Normen oder Spezifikationen ET Rakendatud harmoneeritud standardid või spetsifikatsioonid EL Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα ή προδιαγραφές FR Normes ou spécifications harmonisées appliquées GA Caighdeán nó sonraíochtaí comhchuibhithe curtha i bhfeidhm HR Primijenjene usklađene norme ili specifikacije IT Norme o specifiche armonizzate applicate LV Piemērotie saskaņotie standarti vai specifikācijas LT Taikyti darnieji standartai arba specifikacijos HU Alkalmazott harmonizált szabványok vagy előírások MT Standards jew speċifikazzjonijiet armonizzati applikati NL Toegepaste geharmoniseerde normen of specificaties PL Zastosowane zharmonizowane normy lub specyfikacje PT Normas ou especificações harmonizadas aplicadas RO Standarde sau specificații armonizate aplicate SK Použité harmonizované normy alebo špecifikácie SL Uporabljeni harmonizirani standardi ali specifikacije FI Sovellettuja yhdenmukaistettuja standardeja tai eritelmiä SV Tillämpade harmoniserade standarder eller specifikationer	<b>EN ISO 21420:2020</b> <b>EN ISO 374-1:2016+A1:2018</b> <b>EN ISO 374-5:2016</b>
---	--

EU-Type Examination Notified Body	<b>SATRA Technology Europe Limited [Ireland]</b> N.B. No. 2777
EU-Type Examination (Module B) Certificate Number	<b>2777/14815-05/E17-01</b>
Module C2 (NB Name and Number)	<b>SATRA Technology Europe Limited [Ireland]</b> N.B. No. 2777
<b>Issued under sole responsibility of:</b> <b>GLOBUS (Shetland) Ltd</b> T2 Trafford Point, Twining Road, Trafford Park, Manchester M17 1SH. United Kingdom.	
<b>Economic Operator (EU):</b> <b>Globus EMEA Ltd</b> , 51 Dawson St., Dublin, D02 AN25, Ireland	
	
Mr. Julien Magniez Regulatory & Quality Manager 15/07/2025	

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to EU Regulation 2016/425 on PPE & Regulation (EU) 2017/745 of 5th April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

---



SKYTEC™ TX428

Single Use Nitrile

Gloves Examination

Gloves

(UDI-DI

5060855886SKY428EX)

The legal manufacturer

Globus (Shetland) Ltd  
T2  
Trafford Point  
Twining Road Trafford Park  
Manchester  
M17 1SH UK  
SRN GB-MF-000007834

Authorised (EU) Representative

Globus EMEA Ltd  
51 Dawson St Dublin  
D02 AN25  
Ireland  
SRN IE-AR-000002785

**confirms that the listed product(s)**

Conform(s) to

PPE (EU) Regulation 2016/425

And standard(s)

EN ISO 21420:2020  
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018  
EN ISO 374-5:2016

The Notified Body

SATRA Technology, [2777]

performed the EU type-examination, (Module B), and issued the EU type- examination certificate:

2777/14815-05/E17-01

The PPE is subject to the conformity assessment procedure, conformity to type based on quality assurance of the production process, (Module D), under the surveillance of the notified body

SATRA Technology, [2777]

**and**

Conform(s) to

Medical Devices Regulation (EU) 2017/745  
as amended (effective from 26/05/2021)

And harmonised standard(s)

EN455-1:2020 + A1:2022  
EN455-2:2015  
EN455-3:2015  
EN455-4:2009

Intended Purpose

Protect health professionals during medical procedures to prevent transmission of infections in patients and the treating personnel.

Risk Class

Class I

Classification Rule

Rule 1

Sterile

No

Measuring Function

No

Reusable

No

***This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.***

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

According to EU Regulation 2016/425 on PPE & Regulation (EU) 2017/745 of 5th April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

---

## Conformity Assessment Route

This EU Declaration of Conformity (MDR) is issued in accordance with Regulation (EU) 2017/745 (MDR). The conformity assessment to MDR has been performed as a **self-certification** in accordance with Annex II and Annex III (Technical Documentation).

## Signed on behalf of the manufacturer

J.Magniez

Head of Regulatory & Quality

15/07/2025



*This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.*