

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-000007384

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.



EN	EU DECLARATION OF CONFORMITY	LV	ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA
BG	ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ	LT	ES ATITIKTIES DEKLARACIJA NR.
ES	DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD	HU	SZ. EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT
CS	EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ	MT	DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ 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):	TX428
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, baiscuimhir 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	Osebná 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: Личните Предпазни Средства (ЛПС) - Регламент (ЕС) 2016/425
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: Osobních Ochranných Prostředcích (OOP) - Nařízení (EU) 2016/425
DA	er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: Personlige Værnemidler (PV) - Forordning (EU) 2016/425
DE	Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: Persönliche Schutzausrüstungen (PSA) - Verordnung (EU) 2016/425
ET	on kooskõlas asjakohaste liidu ühtlustamisõigusaktidega: Isikukaitsevahendid - Määrus (EL) 2016/425
EL	είναι σύμφωνο με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: τα Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) - Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425
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 chomhchuibhiú: Trealamh Cosanta Pearsanta (TCP) - Rialachán (AE) 2016/425
HR	összhangban van a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal: Osobnoj Zaštitnoj Opremi (OZO) - Uredba (EU) 2016/425

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

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

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