

CERTIFICATE OF CONFORMITY FOR QUALITY MANAGEMENT SYSTEM PER IL SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

Certificate No **AQS/Q/77212021**

Name of Company /Rilasciato a: **PPS Manufacturing JSC**

Address/Indirizzo: **8, Tsar Kaloyan str.2, Sofia 1000 - Sofia - Bulgaria**

Standard / Norma: **EN-ISO 9001:2015**

Concerning the following for services / È conforme ai requisiti, per il seguente campo applicativo:

Production, trade of disposable medical gloves and for individual protection.

Produzione, commercio di guanti monouso medicali e per la protezione individuale.

EA Sectors / Settori EA: 23; 29.



For Certification Body

Validity of the Certificate / Validità del certificato:

First issue/
Prima emissione

17/11/2021

The first
maintenance within

17/11/2022

The second
maintenance within

17/11/2023

Expiry date/
Data di scadenza

16/11/2024

Eriola Cuni



DOC F0-AQS-018
Rev 04 dt 01-08-2021

The validity of the certificate is subject to respect for the conditions established in the AQSCERT Regulation. The validity of the certificate is subordinate to periodic surveillance and to a complete reassessment at 3-year intervals. To check the validity of the certificate on the web site www.aqscert.org, in section "MY CERTIFICATE", please write the name of the company and the number of the certificate.

La validità del certificato è soggetta alle norme stabilite nei regolamenti AQSCERT. La validità del certificato è subordinata alla manutenzione periodica e ad una rivalutazione completa a intervalli di 3 anni. Per verificare la validità del certificato sul sito web www.aqscert.org, nella sezione "MY CERTIFICATE", si prega di scrivere il nome dell'azienda e il numero del certificato.

CERTIFICATE OF CONFORMITY

FOR THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES PER IL SISTEMA DI GESTIONE QUALITA PER DISPOSITIVI MEDICI

Certificate No **AQS/DM/77222021**Name of Company /Rilasciato a: **PPS Manufacturing JSC**Address/Indirizzo: **8, Tsar Kaloyan str.2, Sofia 1000 - Sofia - Bulgaria**Standard / Norma: **ISO 13485:2016**

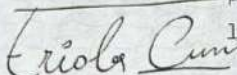
Concerning the following for services / È conforme ai requisiti, per il seguente campo applicativo:

Production, trade of disposable medical gloves and for individual protection.

Produzione, commercio di guanti monouso medicali e per la protezione individuale.



For Certification Body



Validity of the Certificate / Validità del certificato:

First issue/
Prima emissione
17/11/2021The first
maintenance within
17/11/2022The second
maintenance within
17/11/2023Expiry date/
Data di scadenza
16/11/2024DOC FD-AQS-018
Rev 04 dt 01-08-2021

The validity of the certificate is subject to respect for the conditions established in the AQSCERT Regulation. The validity of the certificate is subordinate to periodic surveillance and to a complete reassessment at 3-year intervals. To check the validity of the certificate on the web site www.aqscert.org, in section "MY CERTIFICATE", please write the name of the company and the number of the certificate.

La validità del certificato è soggetta alle norme stabilite nei regolamenti AQSCERT. La validità del certificato è subordinata alla manutenzione periodica e ad una rivalutazione completa a intervalli di 3 anni. Per verificare la validità del certificato sul sito web www.aqscert.org, nella sezione "MY CERTIFICATE", si prega di scrivere il nome dell'azienda e il numero del certificato.

Accredited ISO 17021:2015
Cert No.CS 008 dt 29.03.2018

| | | |
|--|------------------------|------|
| DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MOCap / FOOD CONTACT CONFORMITY DECLARATION In accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010 Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali According to according to ISO/IEC 17050-1 Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity General requirement | Del/Of | Rev. |
| | ANNO 2022 YEAR 2022 | 01 |

| | |
|----------------------------|--|
| Ragione sociale/legal site |  PPS Manufacturing JSC |
|----------------------------|--|

dichiara il seguente prodotto / declare the following product(s)

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| TIPO DI PRODOTTO PRODUCT TYPE | GUANTI IN NITRILE NITRILE GLOVES |
| MODELLO/MODEL | PPS GLOVES |

Conforme/compliant

Regolamento CE 1935/2004 relative ai materiali e prodotti destinati ad entrare in contatto con alimenti
EC reg. 1935/2004 on materials and articles intended to come into contact with food
Reg. (UE) N. 10/2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica
destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari

REGULATION (EU) No 10/2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food

Regolamento (UE) 2016/1416 & Regolamento (UE) 2020/1245 che modificano e rettificano il regolamento (UE) n. 10/2011
Regulation (EU) 2016/1416 of 24 August 2016 & Regulation (EU) 2020/1245 amending and rectifying Regulation (EU) no. 10/2011

Le versioni autentiche degli atti rilevanti, **comprese tutte le successive modifiche e integrazioni** compresi i preamboli,
 sono quelli pubblicati nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e disponibili in EUR-Lex

The authentic versions of the relevant acts, **including all subsequent amendments and additions**

including their preambles, are those published in the Official Journal of the European Union and available in EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/10/>

L'azienda dichiara l'idoneità tecnologica del manufatto allo scopo cui è destinato

The company declares the technological suitability of the product for the purpose for which it is intended

I limiti basati sui dati in possesso dell'azienda sono basati su prove di migrazione globale, unitamente alle altre restrizioni specifiche alle quali possono essere sottoposte le sostanze presenti nel materiale, sono rispettati nelle condizioni d'uso previste. L'utilizzatore del materiale destinato al contatto con gli alimenti ha la responsabilità di comunicare alla società scrivente eventuali. Dichiariamo che la composizione del prodotto di cui sopra è conforme ai requisiti pertinenti dell'articolo 3 del regolamento 1935 di cui sopra, e che le restrizioni per l'uso finale sono soddisfatte in condizioni d'uso normali. Per quanto riguarda la tracciabilità delle materie prime utilizzate, possiamo affermare che esiste un sistema che consente il controllo del flusso di materiale nella nostra produzione e il riferimento ai materiali utilizzati dai nostri fornitori a monte secondo le buone pratiche di fabbricazione come al reg. CE 2023/2006

The limits based on data held by the company, relating global migration test(s) together with the other specific restrictions to which the substances present in the material may be subjected, are complied with under the intended use conditions. The user of the material intended for contact with food is responsible for informing the writing company of any restrictions. We declare that the composition of the above product complies with the relevant requirements of Article 3 of the above regulation 1935, and that the end-use restrictions are met under normal conditions of use. Regarding the traceability of the raw materials used, we can state that there is a system that allows the control of the flow of material in our production and the reference to the materials used by our upstream suppliers according to GMP good manufacturing practice of EC reg. 2023/2006

Norme applicate/applied standard(s)

UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003

ASTM D7329-07 (2018)

| | |
|--|---|
| Assenza di fori secondo ASTM D5151-19 | Absence of holes according to ASTM D5151-19 |
| Dimensioni e taglie ASTM D3767-03 (2020) | Dimensions and sizes ASTM D3767-03 (2020) |
| Proprietà fisiche secondo ASTM D412-16 (2021) | Physical properties according to ASTM D412-16 (2021) |
| Prove di verifica proprietà fisiche dopo invecchiamento accelerato secondo ASTM D573-04 (2019) | Physical properties verification tests after accelerated aging according to ASTM D573-04 (2019) |
| Assenza di polvere secondo ASTM D6124-06 (2017) | Absence of dust according to ASTM D6124-06 (2017) |
| Verifica presenza proteica in estratto acquoso secondo ASTM D5712-15 (2020) | Verification of protein presence in aqueous extract according to ASTM D5712-15 (2020) |
| Verifica di presenza di antigeni proteici secondo ASTM D6499-18 | Verification of the presence of protein antigens according to ASTM D6499-18 |

Documenti disponibili
documents available

Rapporto di prova n° 1_11/01/22 del 11/01/2022
 Da laboratorio italiano ARTEA accreditato con n° 1586 L
 Test report n° 1_11/01/22 of 11/01/2022
 By ARTEA accredited italian lab. N° 1586 I



LAB N° 1586 L

Selezione di simulanti alimentari (SM) per prodotti destinati a contatto con
“tutti i tipi di alimenti” in generale simulanti alimentari A, B, D2

A: etanolo 10 % (v/v) (simulante alimentare A) – [A0BA8]

B: acido acetico 3% (P/v) (Simulante alimentare B) – [A0BAF]

D2: olio vegetale (simulante alternativo utilizzato: isottano)

Prova di verifica idoneità del materiale plastico a contatto con gli alimenti secondo la norma UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003 mediante l'utilizzo di una cella; Tempo di contatto 1 h; Temperatura 40°C; - Simulante H2O - Simulante Acido Acetico al 3% - Simulante Alccol Etilico al 10%
Simulante H2O - Simulante Acido Acetico al 3% - Simulante Alccol Etilico al 10%

Prova di verifica idoneità del materiale plastico a contatto con gli alimenti secondo la norma UNI EN 1186-1:2003 + UNI EN 1186-5:2003 + UNI EN 1186-14:2003 mediante l'utilizzo di una cella; Tempo di contatto 1 h; Temperatura 40°C; - Simulante sostitutivo di grassi – Isottano

*Selection of food simulants (SM) intended to come into contact with
“all types of food” in general food simulants A, B, D2*

A: ethanol 10 % (v/v) (Food Simulant A) – [A0BA8]

B: acetic acid 3% (W/v) (Food Simulant B) – [A0BAF]

D2: vegetable oil (alternative simulant: Isooctane)

*Test to verify the suitability of the plastic material in contact with food according to UNI EN 1186-1: 2003 + UNI EN 1186-5: 2003 through the use of a cell; Contact time 1 h; Temperature 40 ° C; - H2O simulant - 3% acetic acid simulant - 10% ethyl alcohol simulant
H2O Simulant - 3% Acetic Acid Simulant - 10% Ethyl Alcohol Simulant*

Test to verify the suitability of plastic material in contact with food according to UNI EN 1186-1: 2003 + UNI EN 1186-5: 2003 + UNI EN 1186-14: 2003 by using a cell; Contact time 1 h; Temperature 40 ° C; - Fat replacement simulant – Isoctane

| | | |
|-------------|-----------|--------------------------------|
| 1/2/2022 | Plovdiv | Goro Petkov |
| | | Signature |
| Luogo/place | Data/date | Amministratore/general manager |



EU Type Examination Certificate

Date: 2022/02/03

n. **956220501/OE**

Validity: 2027/02/02

The hereunder described items of Personal Protective Equipment have overcome positively the "EU type examination" (Module B), proving their conformity to the safety and health requirements of the Regulation (EU) 2016/425 (Annex II)

Manufacturer: **PPS Manufacturing JSC**
(Responsible of the PPE)
Tsar Kaloyan str. 8, 1000 Sofia – BULGARIA

Type of PPE: **Safety gloves against chemical risks and microorganisms**

Category of PPE: **III** : "severe" risks.
the certificate shall be reconfirmed by the annual surveillance (module C2)

Model **"PPS GLOVES"**

Description: model: five fingers;
composition: made in light blue polymeric material (declared nitrile) (thickness about 0,07-0,08 mm).



| | |
|--|--|
| <p>Technical Standard:</p> <p>EN ISO 21420:2020 EN 420:2003 + A1:2009 EN ISO 374-1:2016 + A1:2018</p> <p>EN 374-2:2014</p> <p>EN 16523-1:2015 + A1:2018</p> <p>EN 374-4:2013</p> <p>EN ISO 374-5:2016</p> | <p>Protective gloves – General requirements and test methods</p> <p>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks.</p> <p>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 2: Determination of resistance to penetration.</p> <p>Determination of material resistance to permeation by chemicals – Part 1: permeation by liquid chemical under conditions of continuous contact.</p> <p>Protective gloves against chemicals and microorganisms - Part 4: determination of resistance to degradation by chemicals.</p> <p>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms – Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks.</p> |
|--|--|

Intended use: these gloves are meant to be used whilst carrying out activities that involve possible contact with chemical substances (see the list of the tested substances on the next page). Information on the limitations of use is to be found on the User Manual.

Size range: S(7), M(8), L(9), XL(10)

Technical File: **DC-14177**

Test report: **RCT n°4015122.01/E**





EU Type Examination Certificate

Date: 2022/02/03

n. **956220501/OE**

Validity: 2027/02/02

Functions and performance levels:
EN ISO 21420:2020

Protective gloves. General requirements and test methods: the gloves satisfy the general requirements of design and manufacturing, innocuousness, comfort and efficiency.

EN ISO 374-5:2016

Protective gloves against microorganism – resistance to penetration (EN 374-2:2014)

- water leak test PASS
- air leak test PASS
- Protection against viruses (palm) PASS

EN 16523-1:2015+
A1:2018

Resistance to permeation by chemicals:

| Substances | Level (min. 1 – max.6) |
|---------------------------|------------------------|
| Sodium hydroxide 40% (K) | Level 6 |
| Formaldehyde 37% (T) | Level 5 |
| Hydrogen peroxide 30% (P) | Level 2 |

EN 374-4:2013

According to EN 374-4:2013 the glove was subjected to the degradation tests.

Based on the performance obtained, the glove is classified as type B.

(A = ≥ lev.2 min. 6 substances; B = ≥ lev.2 min. 3 substances; C = ≥ lev.1 min.1 substance).

Marking:

printed on the packaging and displaying the following information:

- **CE marking** + number of the Notified Body in charge of the annual control for 3rd cat. PPE;
- Name/address of the Manufacturer + item designation + size indication;
- Standards of reference + pictograms (chemical risks and microorganisms, disposable glove, invitation to read the Information Notice);
- date of manufacture with pictogram of the industry;
- other additional info (see also the User Manual).



NOTE: the Technical File contains a more detailed description of the PPE (material, method of assembly, photographs or drawings), performance data, safety functions and level of protection, elements of conformity to the basic and supplementary requirements. The Technical File is integral part of the present Certification, which has to be kept available by the applicant to be forwarded - upon request - to the entitled person (supervising body, Controlling Officer).

| | | |
|---|------------------------|------|
| DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / CONFORMITY DECLARATION In accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010 Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali According to according to ISO/IEC 17050-1 Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity General requirement | Del/Of | Rev. |
| | ANNO 2022 YEAR 2022 | 01 |

Ragione sociale/legal site



dichiara che / declare that

| | |
|--|--|
| TIPO DI PRODOTTO PRODUCT TYPE | GUANTI IN NITRILE NITRILE GLOVES |
| MODELLO/MODEL | PPS GLOVES |
| | classificazione CND Gruppo: [T01] GUANTI Tipologia: [T0102] GUANTI NON CHIRURGICI [T010202] GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI [T01020204] GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE classificazione EMDN  |
| Fascicolo tecnico Ref. to technical file Lot anno prod. / Prod. Year Lot | n°2 del/of 10/01/2022 |
| Prove/test acc. to EN455 | Rapporti di prova/Test report(s) Emesso/i da / issued by laboratorio accreditato / by accredited italian lab. N° 1713L  |

**SODDISFA
FULLFILS**

il Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici

EU Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 relating to medical devices as well as REGULATION (EU) 2020/561 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 23 April 2020 amending regulation (EU) 2017/745 relating to medical devices, as regards the dates of application of some of its provisions)
Classe I / class I

NORME ARMONIZZATE applicabili di / applicable HARMONIZED STD(S)

EN 455-1/2/3/4 Guanti medicali monouso - Requisiti e prove

EN 455-1 / 2/3/4 Disposable medical gloves - Requirements and tests

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la TOTALE responsabilità esclusiva del fabbricante

This declaration of conformity is issued under the TOTAL sole responsibility of the manufacturer

| | | |
|-------------|-----------|--------------------------------|
| 10/1/2022 | Plovdiv | Goro Petkov |
| Luogo/place | Data/date | Amministratore/general manager |

| | | |
|---|------------------------|------|
| DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' / CONFORMITY DECLARATION In accordo a UNI CEI EN ISO/IEC 17050-1:2010 Valutazione della conformità - Dichiarazione di conformità rilasciata dal fornitore - Parte 1: Requisiti generali <i>According to according to ISO/IEC 17050-1</i> <i>Conformity assessment -- Supplier's declaration of conformity General requirement</i> | Del/Of | Rev. |
| | ANNO 2022 YEAR 2022 | 01 |

| | |
|----------------------------|--|
| Ragione sociale/legal site |  PPS Manufacturing JSC |
|----------------------------|--|

dichiara che / declare that

| | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| TIPO DI PRODOTTO PRODUCT TYPE | GUANTI IN NITRILE NITRILE GLOVES |
| MODELLO/MODEL | PPS GLOVES |

SODDISFA I REQUISITI DI SEGUITO SPECIFICATI
FULLFILS the FOLLOWING(S) REQUIREMENT(S)

| | |
|--|---|
| Prove/test acc. to ASTM D6319 - 19 Referenced Applied Standard ASTM D3578 - 19 ASTM D5151 - 19 ASTM D6124 - 06(2017) | Assenza di fori Residuo della polvere Deterioramento in forno ad aria - <i>Freedom from holes</i> <i>Residual Powder</i> <i>Deterioration in an Air Oven</i> |
| Prove/test acc. to EN455-2 | Proprietà fisiche in accordo alla classificazione dei guanti in base al carico di rottura A>9N Physical properties with glove classification based on the breaking load A>9N |

Rapporti di prova/Test report(s)
Emesso/i da / issued by
 laboratorio accreditato / by accredited italian lab. N° 1713L



| | | |
|-------------|-----------|--------------------------------|
| 10/1/2022 | Plovdiv | Goro Petkov |
| Luogo/place | Data/date | Amministratore/general manager |

