

# EU Declaration of conformity



This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer Ejendals AB. The object described is in conformity with Union harmonization legislation Personal Protective Equipment (PPE) Regulation EU 2016/425.

## TEGERA® 4640

Medium risk



Cat. II

EN ISO 21420:2020



EN 388:2016+A1:2018  
214XX



### REFERENCES TO HARMONIZED STANDARDS TO WHICH CONFORMITY IS DECLARED

EN 388:2016+A1:2018, EN ISO 21420:2020

The article meets relevant requirements in European Regulation 1935/2004 (Materials in contact with food) and European Regulation 2023/2006 (GMP). The migration test performed according to EN 1186. The regulation 10/2011/EC excludes rubber material, instead reference to Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) which clarifies test conditions 10 min, 40°C for gloves.

### IDENTIFICATION/NUMBER OF CERTIFICATION

2777/26811-01/E00-00

### CERTIFICATION DATE

2025-03-26

### CERTIFICATION EXPIRY DATE

2030-03-26

### EU-TYPE EXAMINATION (MODULE B) ISSUED BY NOTIFIED BODY:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-03-26

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EU-försäkran om överensstämmelse



Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på eget ansvar av tillverkaren Ejendals AB. Föremålet för försäkran överensstämmer med EU-harmoniserad lagstiftning för personlig skyddsutrustning (PPE), EU-förordning 2016/425.

## TEGERA® 4640

Medelhög risk



### HÄNVISNINGAR TILL DE HARMONISERADE STANDARDER SOM AVSES MED FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

EN 388:2016+A1:2018, EN ISO 21420:2020

Artikeln uppfyller relevanta krav i EU-förordning 1935/2004 (Material i kontakt med livsmedel) och EU-förordning 2023/2006 (GMP). Migrationstestet utfört enligt EN 1186. Gummimaterial omfattas inte av EU-förordning 10/2011, istället refereras det till Bfr (Bundesinstitut für Risikobewertung) som anger testförhållandena 10 min, 40 °C för handskar.

### IDENTIFIERING/CERTIFIKATSNUMMER

2777/26811-01/E00-00

### CERTIFIERINGSDATUM

2025-03-26

### CERTIFIERINGENS UTGÅNGSDATUM

2030-03-26

### EU-TYPKONTROLL (MODUL B) UTFÖRT AV ANMÄLT ORGAN:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-03-26

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EU-asetuksen Vaatimustenmukaisuusvakuutus



Valmistaja Ejendals AB antaa tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen omalla vastuullaan. Kuvattu vakuutuksen kohde täyttää Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä henkilösuojaimia koskevan asetuksen EU 2016/425 vaatimukset.

## TEGERA® 4640

Keskitason riski



### VIITTAUKSET YHDENMUKAISTETTUIHIN STANDARDEIHIN, JOITA VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS KOSKEE

EN 388:2016+A1:2018, EN ISO 21420:2020

Tuote täyttää Euroopan unionin asetuksen 1935/2004 (elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvat materiaalit) ja Euroopan unionin asetuksen 2023/2006 (GMP) vaatimukset. Migraatiotestaus on tehty EN 1186 -standardin mukaisesti. Asetus 10/2011/EU ei koske kumimateriaalia, vaan siinä viitataan suositukseen (Bundesinstitut für Risikobewertung), jossa käsineiden testausolosuhteet ovat 10 minuuttia ja 40 °C.

### SERTIFIKAATIN NUMERO

2777/26811-01/E00-00

### SERTIFIOINTIPÄIVÄMÄÄRÄ

2025-03-26

### SERTIFIKAATIN VIIMEINEN VOIMASSAOLOPÄIVÄ

2030-03-26

### EU-TYYPPITARKASTUS (MODUULI B) ILMOITETUN LAITOKSEN SUORITTAMA:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-03-26

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com

# EL vastavusdeklaratsiooni kohta



See vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja Ejendals AB ainuvastutusel. Kirjeldatud toode vastab liidu ühtlustamisõigusaktide isikukaitsevahendite (PPE) määrulesele EU 2016/425.

## TEGERA® 4640

Keskmine riskitase



### VIITED ÜHTLUSTATUD STANDARDITELE, MILLE SUHTES KOHALDATAKSE VASTAVUSDEKLARATSIOONI

EN 388:2016+A1:2018, EN ISO 21420:2020

Toode vastab ELi määruse 1935/2004 (toiduga kokkupuutuvad materjalid) ja ELi määruse 2023/2006 (GMP) vastavatele nõuetele. Migratsioonikatse tehti vastavalt standardile EN 1186. Määrus 10/2011/EÜ välistab kummimaterjali, selle asemel viidatakse asutuse Bundesinstitut für Risikobewertung uuringule, milles kinnaste katse tehti temperatuuril 40 °C 10 minuti jooksul.

### SERTIFIKAADI ID/NUMBER

2777/26811-01/E00-00

### SERTIFITSEERIMISKUUPÄEV

2025-03-26

### SERTIFIKAADI AEGUMISKUUPÄEV

2030-03-26

### ELI TÕÜBIHINDAMINE (MOODUL B) TEAVITATUD ASUTUSE POOLT:

2777 Satra Technology Europe Ltd Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Ireland

Leksand 2025-03-26

Lena Prytz  
Supplier Quality Engineering Director  
Ejendals AB

### EJENDALS AB

Limavägen 28  
793 21 Leksand, Sweden  
Phone +46 (0) 247 360 00  
VAT-No: SE556221841101  
info@ejendals.com  
order@ejendals.com