

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Toto prohlášení o shodě je vydáváno na výhradní odpovědnost:

Výrobce:

O&M Halyard, Inc.
 9120 Lockwood Blvd.
 Mechanicsville, VA. 23116

Autorizovaný zástupce pro EU:

Arc Royal
 Virginia Road Kells, Co
 Meath, Irsko

Technická dokumentace TF12-02 pro nesterilní ochranné rukavice

Kód výrobku	Popis výrobku	Barva
CLN3031XS	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 (NEPUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3031SM	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 (NEPUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3031MD	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 (NEPUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3031LG	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 (NEPUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3031XL	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 (NEPUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3231XS	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 SGX* (PUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3231SM	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 SGX* (PUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3231MD	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 SGX* (PUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3231LG	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 SGX* (PUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN3231XL	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3 SGX* (PUDROVANÉ)	BÍLÁ
CLN9031XS	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3, NEPUDROVANÉ	SVĚTLE MODRÁ
CLN9031SM	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3, NEPUDROVANÉ	SVĚTLE MODRÁ
CLN9031MD	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3, NEPUDROVANÉ	SVĚTLE MODRÁ
CLN9031LG	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3, NEPUDROVANÉ	SVĚTLE MODRÁ
CLN9031XL	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD PUREZERO HG3, NEPUDROVANÉ	SVĚTLE MODRÁ
CLN30512XS	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	BÍLÁ


CLN30512SM	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	BÍLÁ
CLN30512MD	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	BÍLÁ
CLN30512LG	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	BÍLÁ
CLN30512XL	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	BÍLÁ
CLN92512XS	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ HLADKÉ MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5 SGX*	MODRÁ
CLN92512SM	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ HLADKÉ MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5 SGX*	MODRÁ
CLN92512MD	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ HLADKÉ MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5 SGX*	MODRÁ
CLN92512LG	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ HLADKÉ MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5 SGX*	MODRÁ
CLN92512XL	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ HLADKÉ MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5 SGX*	MODRÁ
CLN90511XS	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ MODRÉ NITRILOVÉ 10PALCOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	MODRÁ
CLN90511SM	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ MODRÉ NITRILOVÉ 10PALCOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	MODRÁ
CLN90511MD	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ MODRÉ NITRILOVÉ 10PALCOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	MODRÁ
CLN90511LG	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ MODRÉ NITRILOVÉ 10PALCOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	MODRÁ
CLN90511XL	NESTERILNÍ OBOUSTRANNÉ MODRÉ NITRILOVÉ 10PALCOVÉ RUKAVICE HALYARD* PUREZERO* HG5, NEPUDROVANÉ	MODRÁ

Předmět prohlášení je ve shodě s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích. Deklaruje se shoda s těmito normami:

Normy:
EN ISO 21420:2020 Ochranné rukavice – Obecné požadavky a zkušební metody
EN ISO 374-1:2016 + A1:2018 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Terminologie a požadavky na odolnost vůči chemickým rizikům.
EN ISO 374-2:2019 Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti proti průniku.
EN ISO 374-4:2019. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Stanovení odolnosti pomocí chemických látek
EN ISO 374-5:2016. Ochranné rukavice proti nebezpečným chemikáliím a mikroorganismům. Terminologie a požadavky na odolnost vůči rizikům mikroorganismů.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Stanovení odolnosti materiálu vůči pronikání chemických látek. Pronikání kapalných chemických látek v podmínkách nepřetržitého styku.

Toto prohlášení potvrzuje, že oznámený subjekt BSI Group Netherlands, oznámený subjekt číslo 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko) provedl EU přezkoušení typu (modul B) a vydal certifikáty EU přezkoušení typu CE 725272, CE 725275, CE 725276, CE 773144, CE 773145 a CE 773146. Rukavice pro čisté prostory jsou klasifikovány jako kategorie III podle nařízení o OOP 2016/425 a rukavice pro čisté prostory jsou ve shodě s typem na základě interního řízení výroby a kontrol výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech (modul C2) podle CE 708082.

Podpis oprávněné osoby:



Jméno: Caitlin Senter
Ředitelka, globální regulační
záležitosti
O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
Datum: 10. července 2023

Poznámka: PROHLÁŠENÍ O SHODĚ – toto prohlášení bude přeloženo do jazyka vhodného pro zemi určení výrobku, kopie lze získat on-line na tomto odkazu: <http://www.halyardhealth.com/information>