

EU適合宣言書

本適合宣言は、以下の単独の責任において発行されます：

製造者：

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

EU認定代表者：

Arc Royal
 Virginia Road Kells, Co
 Meath, Ireland

非滅菌保護手袋のための技術ファイルTF12-02

製品コード	製品説明	色
CLN3031XS	HALYARD PUREZERO HG3非滅菌ホワイトニトリルグローブAMBI (粘着性)	ホワイト
CLN3031SM	HALYARD PUREZERO HG3非滅菌ホワイトニトリルグローブAMBI (粘着性)	ホワイト
CLN3031MD	HALYARD PUREZERO HG3非滅菌ホワイトニトリルグローブAMBI (粘着性)	ホワイト
CLN3031LG	HALYARD PUREZERO HG3非滅菌ホワイトニトリルグローブAMBI (粘着性)	ホワイト
CLN3031XL	HALYARD PUREZERO HG3非滅菌ホワイトニトリルグローブAMBI (粘着性)	ホワイト
CLN3231XS	HALYARD PUREZERO HG3 ホワイト SGX* ニトリル手袋、非滅菌 AMBI (スリック)	ホワイト
CLN3231SM	HALYARD PUREZERO HG3 ホワイト SGX* ニトリル手袋、非滅菌 AMBI (スリック)	ホワイト
CLN3231MD	HALYARD PUREZERO HG3 ホワイト SGX* ニトリル手袋、非滅菌 AMBI (スリック)	ホワイト
CLN3231LG	HALYARD PUREZERO HG3 ホワイト SGX* ニトリル手袋、非滅菌 AMBI (スリック)	ホワイト
CLN3231XL	HALYARD PUREZERO HG3 ホワイト SGX* ニトリル手袋、非滅菌 AMBI (スリック)	ホワイト
CLN9031XS	HALYARD PUREZERO HG3 ライトブルーニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ライトブルー
CLN9031SM	HALYARD PUREZERO HG3 ライトブルーニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ライトブルー
CLN9031MD	HALYARD PUREZERO HG3 ライトブルーニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ライトブルー
CLN9031LG	HALYARD PUREZERO HG3 ライトブルーニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ライトブルー
CLN9031XL	HALYARD PUREZERO HG3 ライトブルーニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ライトブルー
CLN30512XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 ホワイトニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ホワイト


CLN30512SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 ホワイトニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ホワイト
CLN30512MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 ホワイトニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ホワイト
CLN30512LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 ホワイトニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ホワイト
CLN30512XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 ホワイトニトリル手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ホワイト
CLN92512XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルー SGX* ニトリル手袋、非滅菌、AMBI (スムーズ)	ブルー
CLN92512SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルー SGX* ニトリル手袋、非滅菌、AMBI (スムーズ)	ブルー
CLN92512MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルー SGX* ニトリル手袋、非滅菌、AMBI (スムーズ)	ブルー
CLN92512LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルー SGX* ニトリル手袋、非滅菌、AMBI (スムーズ)	ブルー
CLN92512XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルー SGX* ニトリル手袋、非滅菌、AMBI (スムーズ)	ブルー
CLN90511XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルーニトリル 10 インチ手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ブルー
CLN90511SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルーニトリル 10 インチ手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ブルー
CLN90511MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルーニトリル 10 インチ手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ブルー
CLN90511LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルーニトリル 10 インチ手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ブルー
CLN90511XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 ブルーニトリル 10 インチ手袋、非滅菌、AMBI (粘着性)	ブルー

宣言の目的は、欧州議会および個人用保護具に関する理事会の規制 (EU) 2016/425 に準拠します。適合性は、次の規格で宣言されています：

規格：
EN ISO 21420:2020 保護手袋 - 一般要件と試験方法
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 危険な化学物質および微生物に対する保護手袋。化学物質リスクの用語と性能要件。
EN ISO 374-2:2019 危険な化学物質および微生物に対する保護手袋。浸透に対する耐性の判定。
EN ISO 374-4:2019. 化学物質や微生物に対する保護手袋。化学物質による耐性の判定
EN ISO 374-5:2016. 化学物質や微生物に対する保護手袋。微生物リスクの用語と性能要件。
EN 16523-1:2015+A1:2018化学物質による浸透に対する材料耐性の判定。連続接触の条件下での液体化学物質による透過。

この宣言は、通知機関「BSI Group Netherlands」、通知機関番号2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) がEU型式検査(モジュール B)を実施し、EU 型式検査証明書 CE 725272、CE 725275、CE 725276、CE 773144、CE 773145、およびCE 773146 を発行したことを確認します。クリーンルーム用手袋は、PPE 規則 2016/425 の下でカテゴリー III に分類され、クリーンルーム用手袋は、CE 708082 の下で、内部生産管理とランダムな間隔での監視される製品チェック (モジュール C2) に基づくタイプに準拠しています。

正式署名:



Caitlin Senter
Global Regulatory Affairs、ディ
レクター
O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
日付: 2023年7月10日

注: EU適合宣言書 - この宣言は、製品の最終目的国の適切な言語に翻訳され、本文は次のリンクからオンラインで取得できます: <http://www.halyardhealth.com/information>