

EU 적합성 선언

이 적합성 선언은 다음의 단독 책임하에 발행됩니다 :

제조사:

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

EU 공인 담당자:

Arc Royal
 Virginia Road Kells, Co
 Meath, Ireland

비밀균 보호 장갑용 기술 파일 TF12-02

제품 코드	제품 설명	색상
CLN3031XS	HALYARD PUREZERO HG3 흰색 니트릴 장갑 비밀균 엠비(태키)	흰색
CLN3031SM	HALYARD PUREZERO HG3 흰색 니트릴 장갑 비밀균 엠비(태키)	흰색
CLN3031MD	HALYARD PUREZERO HG3 흰색 니트릴 장갑 비밀균 엠비(태키)	흰색
CLN3031LG	HALYARD PUREZERO HG3 흰색 니트릴 장갑 비밀균 엠비(태키)	흰색
CLN3031XL	HALYARD PUREZERO HG3 흰색 니트릴 장갑 비밀균 엠비(태키)	흰색
CLN3231XS	HALYARD PUREZERO HG3 화이트 SGX* 니트릴 장갑 비밀균 엠비(슬릭)	흰색
CLN3231SM	HALYARD PUREZERO HG3 화이트 SGX* 니트릴 장갑 비밀균 엠비(슬릭)	흰색
CLN3231MD	HALYARD PUREZERO HG3 화이트 SGX* 니트릴 장갑 비밀균 엠비(슬릭)	흰색
CLN3231LG	HALYARD PUREZERO HG3 화이트 SGX* 니트릴 장갑 비밀균 엠비(슬릭)	흰색
CLN3231XL	HALYARD PUREZERO HG3 화이트 SGX* 니트릴 장갑 비밀균 엠비(슬릭)	흰색
CLN9031XS	HALYARD PUREZERO HG3 담청색 니트릴 장갑, 비밀균, 엠비, 태키	담청색
CLN9031SM	HALYARD PUREZERO HG3 담청색 니트릴 장갑, 비밀균, 엠비, 태키	담청색
CLN9031MD	HALYARD PUREZERO HG3 담청색 니트릴 장갑, 비밀균, 엠비, 태키	담청색
CLN9031LG	HALYARD PUREZERO HG3 담청색 니트릴 장갑, 비밀균, 엠비, 태키	담청색

CLN9031XL	HALYARD PUREZERO HG3 담청색 니트릴 장갑, 비멸균, 앰비, 태키	담청색
CLN30512XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 화이트 니트릴 장갑 비멸균, 앰비, 태키	흰색
CLN30512SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 화이트 니트릴 장갑 비멸균, 앰비, 태키	흰색
CLN30512MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 화이트 니트릴 장갑 비멸균, 앰비, 태키	흰색
CLN30512LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 화이트 니트릴 장갑 비멸균, 앰비, 태키	흰색
CLN30512XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 화이트 니트릴 장갑 비멸균, 앰비, 태키	흰색
CLN92512XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 SGX* 니트릴 장갑, 비멸균, 앰비, 부드러움	블루
CLN92512SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 SGX* 니트릴 장갑, 비멸균, 앰비, 부드러움	블루
CLN92512MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 SGX* 니트릴 장갑, 비멸균, 앰비, 부드러움	블루
CLN92512LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 SGX* 니트릴 장갑, 비멸균, 앰비, 부드러움	블루
CLN92512XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 SGX* 니트릴 장갑, 비멸균, 앰비, 부드러움	블루
CLN90511XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 니트릴 10인치 장갑, 비멸균, 앰비, 태키	블루
CLN90511SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 니트릴 10인치 장갑, 비멸균, 앰비, 태키	블루
CLN90511MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 니트릴 10인치 장갑, 비멸균, 앰비, 태키	블루
CLN90511LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 니트릴 10인치 장갑, 비멸균, 앰비, 태키	블루
CLN90511XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 블루 니트릴 10인치 장갑, 비멸균, 앰비, 태키	블루

이 선언의 대상은 개인보호장비에 관한 유럽 의회 및 위원회의 규정(EU) 2016/425를 준수합니다. 적합성은 다음 표준에 따라 선언합니다.

표준:
EN 420:2003+A1:2009 보호 장갑. 일반 요건
EN ISO 21420:2020 보호 장갑 – 일반 요건 및 시험 방법
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 위험 화학물질과 미생물로부터 보호하는 장갑. 화학적 위험에 대한 용어 및 성능 요구 사항.
EN ISO 374-2:2019 위험 화학물질과 미생물로부터 보호하는 장갑. 침투 저항성 결정.
EN ISO 374-4:2019. 화학물과 미생물용 보호 장갑. 화학물에 의한 저항성 결정

EN ISO 374-5:2016. 화학물과 미생물용 보호 장갑. 미생물 위험에 대한 용어 및 성능 요구 사항.

EN 16523-1:2015+A1:2018 화학 물질 침투에 대한 재료 저항성 결정. 지속적인 접촉 상황에서 액체 화학 물질의 침투.

이 선언은 인증 기관인, BSI Group Netherlands, 인증 기관 번호 2797(John M. Keynesplein 9, 1066 EP 암스테르담, 네덜란드) EU 형식 검사 수행 (모듈 B) 및 EU 형식 검사 인증서 CE 773144, CE 773145 및 CE773146을 발급했음을 확인합니다. 무균실 장갑은 PPE 규정 2016/425에 따라 카테고리 III으로 분류되며, 내부 생산 관리 및 무작위 간격 (모듈 C2)에서 감독된 제품 검사를 기반으로 한 유형에 부합하며 CE 708082로 발행되었습니다.

인증 서명:

Angela L. Bunn
이사, 글로벌 규제 업무
O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd , Mechanicsville, VA, 23116
날짜: 2022년 8월 9일

참고: EU 적합성 선언 - 이 선언은 제품의 대상 국가에 적합한 언어로 번역되며, 다음 링크를 통해 온라인으로 사본을 얻을 수 있습니다. <http://www.halyardhealth.com/information>