

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

Deze conformiteitsverklaring wordt afgegeven uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de:

Fabrikant:

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

Erkende vertegenwoordiger in de EU:

Arc Royal
 Virginia Road, Kells, Co
 Meath, Ierland

Technisch bestand TF12-02 voor niet-steriele beschermende handschoenen

Productcode	Productbeschrijving	Kleur
CLN3031XS	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE WITTE NITRIL HANDSCHOENEN TWEHANDIG (GOEDE GRIP)	WIT
CLN3031SM	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE WITTE NITRIL HANDSCHOENEN TWEHANDIG (GOEDE GRIP)	WIT
CLN3031MD	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE WITTE NITRIL HANDSCHOENEN TWEHANDIG (GOEDE GRIP)	WIT
CLN3031LG	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE WITTE NITRIL HANDSCHOENEN TWEHANDIG (GOEDE GRIP)	WIT
CLN3031XL	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE WITTE NITRIL HANDSCHOENEN TWEHANDIG (GOEDE GRIP)	WIT
CLN3231XS	HALYARD PUREZERO HG3 WHITE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN NIET-STERIEL AMBI (SLICK)	WIT
CLN3231SM	HALYARD PUREZERO HG3 WHITE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN NIET-STERIEL AMBI (SLICK)	WIT
CLN3231MD	HALYARD PUREZERO HG3 WHITE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN NIET-STERIEL AMBI (SLICK)	WIT
CLN3231LG	HALYARD PUREZERO HG3 WHITE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN NIET-STERIEL AMBI (SLICK)	WIT
CLN3231XL	HALYARD PUREZERO HG3 WHITE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN NIET-STERIEL AMBI (SLICK)	WIT
CLN9031XS	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE LICHTBLAUWE NITRIL HANDSCHOENEN, TWEHANDIG, TACKY	LICHTBLAUW
CLN9031SM	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE LICHTBLAUWE NITRIL HANDSCHOENEN, TWEHANDIG, TACKY	LICHTBLAUW
CLN9031MD	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE LICHTBLAUWE NITRIL HANDSCHOENEN, TWEHANDIG, TACKY	LICHTBLAUW
CLN9031LG	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE LICHTBLAUWE NITRIL HANDSCHOENEN, TWEHANDIG, TACKY	LICHTBLAUW
CLN9031XL	HALYARD PUREZERO HG3 NIET-STERIELE LICHTBLAUWE NITRIL HANDSCHOENEN, TWEHANDIG, TACKY	LICHTBLAUW
CLN30512XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 WHITE NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	WIT


CLN30512SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 WHITE NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	WIT
CLN30512MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 WHITE NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	WIT
CLN30512LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 WHITE NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	WIT
CLN30512XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 WHITE NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	WIT
CLN92512XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, SOEPEL	BLAUW
CLN92512SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, SOEPEL	BLAUW
CLN92512MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, SOEPEL	BLAUW
CLN92512LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, SOEPEL	BLAUW
CLN92512XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE SGX* NITRIL HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, SOEPEL	BLAUW
CLN90511XS	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE NITRIL 10 IN. HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	BLAUW
CLN90511SM	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE NITRIL 10 IN. HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	BLAUW
CLN90511MD	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE NITRIL 10 IN. HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	BLAUW
CLN90511LG	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE NITRIL 10 IN. HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	BLAUW
CLN90511XL	HALYARD* PUREZERO* HG5 BLUE NITRIL 10 IN. HANDSCHOENEN, NIET-STERIEL, AMBI, TACKY	BLAUW

Het voorwerp van de verklaring is in overeenstemming met Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen. Bovendien wordt voldaan aan de volgende normen:

Normen:
EN ISO 21420:2020 Beschermende handschoenen — Algemene eisen en beproevingsmethoden
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen. Terminologie en prestatie-eisen voor chemische risico's.
EN ISO 374-2:2019 Beschermende handschoenen tegen gevaarlijke chemicaliën en micro-organismen. Bepaling van de weerstand tegen indringen.
EN ISO 374-4:2019. Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen. Bepaling van de weerstand tegen afbraak door chemicaliën.
EN ISO 374-5:2016. Beschermende handschoenen tegen chemicaliën en micro-organismen. Terminologie en prestatie-eisen voor het risico op micro-organismen.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Bepaling van de materiële weerstand van permeatie door chemicaliën. Permeatie door chemische vloeistof onder voorwaarden van voortdurend contact.

Deze verklaring bevestigt dat de aangemelde instantie, BSI Group Netherlands, instantie met nummer 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland) het EU-typeonderzoek (Module B) heeft uitgevoerd en de EU-typekeuringscertificaten CE 725272, CE 725275, CE 725276, CE 773144, CE 773145 en CE 773146 heeft verleend. Cleanroom-handschoenen zijn geclassificeerd als categorie III onder de PBM-verordening 2016/425 en cleanroom-handschoenen zijn in overeenstemming met het type op basis van interne productiecontrole plus gecontroleerde productcontroles met willekeurige intervallen (module C2) onder CE 708082.

Handtekening van bevoegde persoon:



Caitlin Senter
Director, Global Regulatory Affairs
O&M Halyard, Inc.
9120 Lockwood Blvd , Mechanicsville, VA, 23116
Datum: 10-juli-2023

NB: EU-CONFORMITEITSVERKLARING - deze verklaring zal worden vertaald in een taal van het bestemmingsland van het product; kopieën zijn online verkrijgbaar via de volgende link: www.halyardhealth.com/information<http://www.halyardhealth.com/information>