

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

Toto prohlášení je vydáno na plnou zodpovědnost:

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 TF12-03 pro sterilní ochranné rukavice

Kód výrobku	Popis výrobku	Barva
CLN323260	STERILNÍ HLADKÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	BÍLÁ
CLN323265	STERILNÍ HLADKÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	BÍLÁ
CLN323270	STERILNÍ HLADKÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	BÍLÁ
CLN323275	STERILNÍ HLADKÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	BÍLÁ
CLN323280	STERILNÍ HLADKÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	BÍLÁ
CLN323285	STERILNÍ HLADKÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	BÍLÁ
CLN323290	STERILNÍ HLADKÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	BÍLÁ
CLN323210	STERILNÍ HLADKÉ BÍLÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	BÍLÁ
CLN923260	STERILNÍ HLADKÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	SVĚTLE MODRÁ
CLN923265	STERILNÍ HLADKÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	SVĚTLE MODRÁ
CLN923270	STERILNÍ HLADKÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	SVĚTLE MODRÁ
CLN923275	STERILNÍ HLADKÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	SVĚTLE MODRÁ
CLN923280	STERILNÍ HLADKÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	SVĚTLE MODRÁ
CLN923285	STERILNÍ HLADKÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	SVĚTLE MODRÁ
CLN923290	STERILNÍ HLADKÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	SVĚTLE MODRÁ
CLN923210	STERILNÍ HLADKÉ SVĚTLE MODRÉ NITRILOVÉ RUKAVICE NEPUDROVANÉ HALYARD PUREZERO HG3	SVĚTLE MODRÁ

Předmět prohlášení je ve shodě s nařízením o OOP 2016/425. Shoda je vyhlášena s následujícími normami:

Normy:
EN 420:2003+A1:2009 Ochranné rukavice. Obecné požadavky
EN ISO 374-1:2016 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 notifikovaný orgán, skupina BSI Holandsko, notifikovaný orgán číslo 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko) vykonal typovou zkoušku EU (modul B) a vydal osvědčení EU o typové zkoušce CE 725270 a CE 275273. Ochranné rukavice se klasifikují jako kategorie III podle nařízení o OOP 2016/425 a ochranné rukavice jsou v souladu s typem založeným na vnitřní kontrole výroby a kontrolách výrobků pod dohledem v náhodných intervalech (modul C2) v souladu s CE 708082.

Autorizovaný podpis:



10 Nov 2020

Steven Dowdley
Ředitel s omezenou pravomocí pro regulační záležitosti
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
Datum:

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