

EU's OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Denne overensstemmelseserklæring er udstedt i henhold til eneansvar af:

Producent:

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

Autoriseret repræsentant fra EU:

Arc Royal
Virginia Road Kells, Co
Meath, Irland

Teknisk fil TF12-03 for sterile beskyttelseshandsker

Produktkode	Produktbeskrivelse	Farve
CLN323260	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE HVIDE NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	HVID
CLN323265	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE HVIDE NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	HVID
CLN323270	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE HVIDE NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	HVID
CLN323275	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE HVIDE NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	HVID
CLN323280	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE HVIDE NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	HVID
CLN323285	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE HVIDE NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	HVID
CLN323290	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE HVIDE NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	HVID
CLN323210	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE HVIDE NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	HVID
CLN923260	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE LYSEBLÅ NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	LYSEBLÅ
CLN923265	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE LYSEBLÅ NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	LYSEBLÅ
CLN923270	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE LYSEBLÅ NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	LYSEBLÅ
CLN923275	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE LYSEBLÅ NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	LYSEBLÅ
CLN923280	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE LYSEBLÅ NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	LYSEBLÅ
CLN923285	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE LYSEBLÅ NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	LYSEBLÅ
CLN923290	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE LYSEBLÅ NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	LYSEBLÅ
CLN923210	HALYARD PUREZERO HG3 STERILE LYSEBLÅ NITRILHANDSKER, HÅNDTILPASSEDE PAR (GLAT)	LYSEBLÅ

Formålet med erklæringen er i overensstemmelse med PPE forordning 2016/425.
Overensstemmelse erklæres med følgende standarder:

Standarder:
EN 420:2003+A1:2009 Beskyttelseshandsker. Generelle krav
EN ISO 374-1:2016 Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer. Terminologi og præstationskrav til kemiske risici.
EN ISO 374-2:2019 Beskyttelseshandsker mod farlige kemikalier og mikroorganismer. Bestemmelse af modstandsdygtighed mod gennemtrængning.
EN ISO 374-4:2019. Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer. Bestemmelse af modstandsdygtighed mod kemikalier
EN ISO 374-5:2016. Beskyttelseshandsker mod kemikalier og mikroorganismer. Terminologi og præstationskrav til risici fra mikroorganismer.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Bestemmelse af materialets modstandsdygtighed over for kemikaliegennemtrængning. Gennemtrængning af flydende kemikalier under kontinuerlig kontaktbetingelser.

Denne erklæring bekræfter, at det bemyndigede organ, BSI Group Netherlands, det bemyndigede organ nummer 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederlandene) udførte EU-typeafprøvningen (modul B) og udstedte certifikat for afprøvning af EU-type CE 725270 og CE 275273. Beskyttelseshandsker klassificeres som kategori III i henhold til PPE-forordning 2016/425, og beskyttelseshandsker er i overensstemmelse med type, baseret på intern produktionskontrol plus stikprøvekontrol af de kontrollerede produkter (modul C2) i henhold til CE 708082.

Retsgyldig underskrift:



10 Nov 2020

Steven Dowdley
Associate Director Regulatory Affairs
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
Dato:

Bemærk: EU's OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING - denne erklæring vil blive oversat til et sprog, der er passende i forhold til produktet og til landet, det skal sendes til. Der kan hentes kopier online ved at følge linket: <http://www.halyardhealth.com/information>