

EL VASTAVUSAVALDUS

See vastavusavaldus on väljastatud järgmiste isikute ainuvastutusel:

Tootja:

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

EL volitatud esindaja:

Arc Royal
Virginia Road Kells Co.
Meath, Iirimaa

Tehniline toimik TF12-03 steriilsetele kaitsekinnastele

Tootekood	Toote kirjeldus	Värv
CLN323260	HALYARDI VALGED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC PAIR SLICK	VALGED
CLN323265	HALYARDI VALGED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC PAIR SLICK	VALGED
CLN323270	HALYARDI VALGED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC PAIR SLICK	VALGED
CLN323275	HALYARDI VALGED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC PAIR SLICK	VALGED
CLN323280	HALYARDI VALGED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC PAIR SLICK	VALGED
CLN323285	HALYARDI VALGED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC PAIR SLICK	VALGED
CLN323290	HALYARDI VALGED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC PAIR SLICK	VALGED
CLN323210	HALYARDI VALGED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC PAIR SLICK	VALGED
CLN923260	HALYARDI HELESINISED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC HAND SLICK	HELESINISED
CLN923265	HALYARDI HELESINISED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC HAND SLICK	HELESINISED
CLN923270	HALYARDI HELESINISED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC HAND SLICK	HELESINISED
CLN923275	HALYARDI HELESINISED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC HAND SLICK	HELESINISED
CLN923280	HALYARDI HELESINISED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC HAND SLICK	HELESINISED
CLN923285	HALYARDI HELESINISED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC HAND SLICK	HELESINISED
CLN923290	HALYARDI HELESINISED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC HAND SLICK	HELESINISED
CLN923210	HALYARDI HELESINISED STERIILSED NITRIILKINDAD PUREZERO HG3 SPECIFIC HAND SLICK	HELESINISED

Avalduse eesmärk on kooskõlas IKV määrusega 2016/425. Vastavus on kinnitatud järgmiste standarditega:

Standardid:
EN 420:2003+A1:2009 Kaitsekindad. Üldnõuded
EN ISO 374-1:2016 Kaitsekindad ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide vastu. Terminoloogia ja testi iseloomustavad andmed keemiliste ohtude puhul.
EN ISO 374-2:2019 Kaitsekindad ohtlike kemikaalide ja mikroorganismide vastu. Resistentsuse määramine läbitavuse suhtes.
EN ISO 374-4:2019. Kaitsekindad kemikaalide ja mikroorganismide vastu. Resistentsuse määramine kemikaalide suhtes
EN ISO 374-5:2016. Kaitsekindad kemikaalide ja mikroorganismide vastu. Terminoloogia ja testi iseloomustavad andmed mikroorganismidest põhjustatud ohtude puhul.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Materjali resistentsuse määramine kemikaalide suhtes. Vedelate kemikaalide läbitavus jätkuva kontakti puhul.

See avaldus kinnitab, et teatavakstehtud isik, BSI Group Netherlands, teatavakstehtud isiku number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland) viis läbi EL tüübiuuringu (moodul B) ja väljastas EL tüübiuuringu sertifikaadid CE 725270 ja CE 275273. Kaitsekindad on klassifitseeritud III kategooriasse PPE regulatsiooni 2016/425 järgi ning kaitsekindad vastavad tüübile, mis põhineb toodangu sisekontrollil pluss toote inspekteerimiskontrollid juhuslike ajavahemike järel (moodul C2) CE 708082 järgi.

Volitatud allkiri:



10 Nov 2020

Steven Dowdley
Abidirektor korraldusküsimustes
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
Kuupäev:

Märkus. EL VASTAVUSAVALDUS – see avaldus tõlgitakse toote sihtriigile sobivasse keelde, koopiaid saab hankida järgmiselt veebilehelt: <http://www.halyardhealth.com/information>