

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Cette déclaration de conformité est établie sous l'entière responsabilité du :

Fabricant :

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

Représentant autorisé de l'UE :

Arc Royal
Virginia Road Kells, Co
Meath, Ireland

Fichier technique TF12-03 pour les gants de protection stériles

Code du produit	Description du produit	Couleur
CLN323260	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLANCS LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLANC
CLN323265	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLANCS LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLANC
CLN323270	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLANCS LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLANC
CLN323275	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLANCS LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLANC
CLN323280	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLANCS LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLANC
CLN323285	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLANCS LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLANC
CLN323290	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLANCS LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLANC
CLN323210	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLANCS LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLANC
CLN923260	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLEU PÂLE LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLEU CLAIR
CLN923265	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLEU PÂLE LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLEU CLAIR
CLN923270	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLEU PÂLE LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLEU CLAIR
CLN923275	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLEU PÂLE LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLEU CLAIR
CLN923280	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLEU PÂLE LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLEU CLAIR
CLN923285	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLEU PÂLE LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLEU CLAIR
CLN923290	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLEU PÂLE LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLEU CLAIR
CLN923210	HALYARD PUREZERO HG3 PAIRE DE GANTS EN NITRILE STÉRILES BLEU PÂLE LISSES S'ADAPTANT À LA MAIN	BLEU CLAIR

L'objet de la déclaration est conforme au Règlement 2016/425 relatif aux EPI. La conformité est établie selon les normes suivantes :

Normes :
EN 420:2003+A1:2009 Gants protecteurs. Exigences générales
EN ISO 374-1:2016 Gants protecteurs contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux. Exigences terminologiques et de rendement contre les risques chimiques.
EN ISO 374-2:2019 Gants protecteurs contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux. Détermination de la résistance à la pénétration.
EN ISO 374-4:2019. Gants protecteurs contre les produits chimiques et les micro-organismes. Détermination de la résistance aux produits chimiques.
EN ISO 374-5:2016. Gants protecteurs contre les produits chimiques et les micro-organismes. Exigences terminologiques et de rendement contre les risques liés aux micro-organismes.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Détermination de la résistance du matériau à la perméation de produits chimiques. Perméation de produits chimiques liquides dans des conditions de contact continu.

Cette déclaration confirme que l'organisme notifié, BSI Group Netherlands, numéro d'organisme notifié 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas), a effectué l'examen de type UE (module B) et délivré les certificats d'examen de type UE CE 725270 et CE CE 275273. Les gants de protection sont classés dans la catégorie III en vertu du règlement 2016/425 sur les équipements de protection individuelle et sont conformes au type suivant le contrôle interne de la production ainsi que les contrôles supervisés des produits à intervalles aléatoires (module C2) en vertu de la norme 708082.

Signature autorisée :



10 Nov 2020

Steven Dowdley
Directrice adjointe des Affaires réglementaires
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd., Mechanicsville, VA, 23116
Date :

Remarque : DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE – la présente déclaration sera traduite dans une langue qui convient au pays destinataire du produit. Des copies sont accessibles en ligne en cliquant sur le lien : <http://www.halyardhealth.com/information>