

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La presente dichiarazione di conformità viene rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del:

Produttore:

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

Mandatario UE:

Arc Royal
Virginia Road Kells, Co
Meath, Irlanda

File tecnico TF12-03 per guanti di protezione sterili

Codice prodotto	Descrizione del prodotto	Colore
CLN323260	PAIO DI GUANTI IN NITRILE BIANCHI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	BIANCHI
CLN323265	PAIO DI GUANTI IN NITRILE BIANCHI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	BIANCHI
CLN323270	PAIO DI GUANTI IN NITRILE BIANCHI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	BIANCHI
CLN323275	PAIO DI GUANTI IN NITRILE BIANCHI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	BIANCHI
CLN323280	PAIO DI GUANTI IN NITRILE BIANCHI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	BIANCHI
CLN323285	PAIO DI GUANTI IN NITRILE BIANCHI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	BIANCHI
CLN323290	PAIO DI GUANTI IN NITRILE BIANCHI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	BIANCHI
CLN323210	PAIO DI GUANTI IN NITRILE BIANCHI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	BIANCHI
CLN923260	PAIO DI GUANTI IN NITRILE AZZURRI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	AZZURRI
CLN923265	PAIO DI GUANTI IN NITRILE AZZURRI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	AZZURRI
CLN923270	PAIO DI GUANTI IN NITRILE AZZURRI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	AZZURRI
CLN923275	PAIO DI GUANTI IN NITRILE AZZURRI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	AZZURRI
CLN923280	PAIO DI GUANTI IN NITRILE AZZURRI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	AZZURRI
CLN923285	PAIO DI GUANTI IN NITRILE AZZURRI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	AZZURRI
CLN923290	PAIO DI GUANTI IN NITRILE AZZURRI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	AZZURRI
CLN923210	PAIO DI GUANTI IN NITRILE AZZURRI STERILI LISCI DESTRI E SINISTRI HALYARD PUREZERO HG3	AZZURRI

L'oggetto della dichiarazione è conforme al Regolamento DPI 2016/425. La conformità è attestata dalle seguenti norme:

Norme:
EN 420:2003+A1:2009 – Guanti di protezione. Requisiti generali
EN ISO 374-1:2016 – Guanti di protezione contro sostanze chimiche e microrganismi pericolosi. Terminologia e requisiti prestazionali per i rischi chimici.
EN ISO 374-2:2019 – Guanti di protezione contro sostanze chimiche e microrganismi pericolosi. Determinazione della resistenza alla penetrazione.
EN ISO 374-4:2019 – Guanti di protezione contro sostanze chimiche e microrganismi. Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici
EN ISO 374-5:2016. Guanti di protezione contro sostanze chimiche e microrganismi. Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microrganismi.
EN 16523-1:2015+A1:2018 – Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici. Permeazione di prodotti chimici liquidi in condizioni di contatto costante.

Questa dichiarazione conferma che l'organismo notificato, BSI Group Netherlands, Numero di organismo notificato 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Paesi Bassi), ha eseguito l'esame di tipo UE (Modulo B) e ha emesso il certificato per l'esame di tipo UE CE 725270 e CE 275273. I guanti di protezione sono classificati come Categoria III ai sensi del Regolamento DPI 2016/425 e sono conformi al tipo basato sul controllo interno della produzione, nonché sui controlli dei prodotti supervisionati a intervalli casuali (Modulo C2) ai sensi della CE 708082.

Firma autorizzata:

 10 Nov 2020

Steven Dowdley
Direttore associato Affari normativi
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
Data:

Nota: DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE – La presente dichiarazione verrà tradotta nella lingua corrispondente al paese di destinazione del prodotto. È possibile ottenere una copia online visitando il seguente link: <http://www.halyardhealth.com/information>