

EU 適合宣言書

本適合宣言は、以下の単独の責任において発行されます：

製造者:

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

EU 認定代表者:

Arc Royal
 Virginia Road Kells, Co
 Meath, Ireland

滅菌保護手袋のための技術ファイル TF12-03


製品コード	製品説明	色
CLN323260	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ホワイトニトリルグローブ左右別ペア スリック	ホワイト
CLN323265	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ホワイトニトリルグローブ左右別ペア スリック	ホワイト
CLN323270	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ホワイトニトリルグローブ左右別ペア スリック	ホワイト
CLN323275	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ホワイトニトリルグローブ左右別ペア スリック	ホワイト
CLN323280	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ホワイトニトリルグローブ左右別ペア スリック	ホワイト
CLN323285	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ホワイトニトリルグローブ左右別ペア スリック	ホワイト
CLN323290	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ホワイトニトリルグローブ左右別ペア スリック	ホワイト
CLN323210	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ホワイトニトリルグローブ左右別ペア スリック	ホワイト
CLN923260	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ライトブルーニトリルグローブ左右別ペア スリック	ライトブルー
CLN923265	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ライトブルーニトリルグローブ左右別ペア スリック	ライトブルー
CLN923270	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ライトブルーニトリルグローブ左右別ペア スリック	ライトブルー
CLN923275	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ライトブルーニトリルグローブ左右別ペア スリック	ライトブルー
CLN923280	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ライトブルーニトリルグローブ左右別ペア スリック	ライトブルー
CLN923285	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ライトブルーニトリルグローブ左右別ペア スリック	ライトブルー
CLN923290	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ライトブルーニトリルグローブ左右別ペア スリック	ライトブルー
CLN923210	HALYARD PUREZERO HG3 滅菌ライトブルーニトリルグローブ左右別ペア スリック	ライトブルー

当宣言の目的は、PPE 規則 2016/425 に準拠します。適合性は、次の規格で宣言されています：

規格:
EN 420:2003+A1:2009 保護手袋。一般要件
EN ISO 374-1:2016 危険な化学物質および微生物に対する保護手袋。化学物質リスクの用語と性能要件。
EN ISO 374-2:2019 危険な化学物質および微生物に対する保護手袋。浸透に対する耐性の判定。
EN ISO 374-4:2019. 化学薬品や微生物に対する保護手袋。化学物質による耐性の判定
EN ISO 374-5:2016. 化学薬品や微生物に対する保護手袋。微生物リスクの用語と性能要件。
EN 16523-1:2015+A1:2018 化学物質による浸透に対する材料耐性の判定。連続接触の条件下での液体化学物質による透過。

この宣言は、通知機関「BSI Group Netherlands」、通知機関番号 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands) が EU 型式検査 (モジュール B) を実施し、EU 型式検査証明書 CE725270 および CE275273 を発行したことを確認します。保護手袋は PPE 規則 2016/425 の下でカテゴリーIII に分類され、保護手袋は、CE708082 の下で、内部生産管理に加えてランダムな間隔で監督される製品チェック (モジュール C2) に基づくタイプに準拠しています。

正式署名：

 10 Nov 2020

Steven Dowdley
規制担当アソシエイト・ディレクター
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
日付：

注：EU 適合宣言書 – この宣言は、製品の最終目的国の適切な言語に翻訳され、本文は次のリンクからオンラインで取得できます：<http://www.halyardhealth.com/information>