

EU 적합성 선언

이 적합성 선언은 다음의 단독 책임하에 발행된다:

제조사:

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

EU 공인 담당자:

Arc Royal
 Virginia Road Kells, Co
 Meath, Ireland

비열균 보호 장갑용 기술 파일 TF12-03


제품 코드	제품 설명	색상
CLN323260	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 화이트 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	흰색
CLN323265	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 화이트 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	흰색
CLN323270	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 화이트 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	흰색
CLN323275	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 화이트 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	흰색
CLN323280	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 화이트 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	흰색
CLN323285	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 화이트 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	흰색
CLN323290	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 화이트 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	흰색
CLN323210	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 화이트 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	흰색
CLN923260	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 라이트 블루 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	담청색
CLN923265	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 라이트 블루 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	담청색
CLN923270	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 라이트 블루 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	담청색
CLN923275	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 라이트 블루 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	담청색
CLN923280	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 라이트 블루 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	담청색
CLN923285	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 라이트 블루 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	담청색
CLN923290	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 라이트 블루 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	담청색
CLN923210	HALYARD PUREZERO HG3 멸균 라이트 블루 니트릴 장갑 핸드 전용 페어 슬릭	담청색

이 선언의 목적은 PPE 규정 2016/425를 따르는 것이다. 적합성은 다음과 같은 표준을 선언한다:

표준:
EN 420:2003+A1:2009 보호 장갑. 일반 요건
EN ISO 374-1:2016 위험 화학물질과 미생물로부터 보호하는 장갑. 화학물질 위험에 대한 용어 및 성능 요건.
EN ISO 374-2:2019 위험 화학물질과 미생물로부터 보호하는 장갑. 침투 저항성 결정.
EN ISO 374-4:2019. 화학물질과 미생물로부터 보호하는 장갑. 화학물질 저항성 결정.
EN ISO 374-5:2016. 화학물질과 미생물로부터 보호하는 장갑. 미생물 위험에 대한 용어 및 성능 요건.
EN 16523-1:2015+A1:2018 화학 물질 침투에 대한 재료 저항성 결정. 지속적인 접촉 상황에서 액체 화학 물질의 침투.

이 선언은 인증 기관인 BSI Group Netherlands, Notified Body Number 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands)이 EU 형식 검사 (Module B)를 수행하고 EU 형식 검사 인증서 CE #를 발급했음을 확인합니다. 725270 및 CE CE 275273. 보호 장갑은 PPE 규정 2016/425에 따라 카테고리 III로 분류되며 보호 장갑은 CE 708082에 따라 내부 생산 관리 및 무작위 간격 (모듈 C2)으로 감독 된 제품 검사를 기반으로 한 유형을 준수합니다.

인증된 서명:

 10 Nov 2020

Steven Dowdley
부이사 규제 업무:
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
날짜:

참고: EU 적합성 선언 – 이 선언은 해당 제품이 사용되는 국가에 적합한 언어로 번역되며, 다음 링크에서 온라인으로 사본을 얻을 수 있다. <http://www.halyardhealth.com/information>