

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva de:

Fabricante:

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

Representante autorizado na UE:

Arc Royal
Virginia Road Kells, Co
Meath, Ireland

Ficha técnica TF12-03 para luvas de proteção estéreis

Código de produto	Descrição do produto	Cor
CLN323260	LUVAS DE NITRILO BRANCAS ESTÉREIS HALYARD PUREZERO HG3 LISAS E ESPECÍFICAS PARA MÃOS	BRANCO
CLN323265	LUVAS DE NITRILO BRANCAS ESTÉREIS HALYARD PUREZERO HG3 LISAS E ESPECÍFICAS PARA MÃOS	BRANCO
CLN323270	LUVAS DE NITRILO BRANCAS ESTÉREIS HALYARD PUREZERO HG3 LISAS E ESPECÍFICAS PARA MÃOS	BRANCO
CLN323275	LUVAS DE NITRILO BRANCAS ESTÉREIS HALYARD PUREZERO HG3 LISAS E ESPECÍFICAS PARA MÃOS	BRANCO
CLN323280	LUVAS DE NITRILO BRANCAS ESTÉREIS HALYARD PUREZERO HG3 LISAS E ESPECÍFICAS PARA MÃOS	BRANCO
CLN323285	LUVAS DE NITRILO BRANCAS ESTÉREIS HALYARD PUREZERO HG3 LISAS E ESPECÍFICAS PARA MÃOS	BRANCO
CLN323290	LUVAS DE NITRILO BRANCAS ESTÉREIS HALYARD PUREZERO HG3 LISAS E ESPECÍFICAS PARA MÃOS	BRANCO
CLN323210	LUVAS DE NITRILO BRANCAS ESTÉREIS HALYARD PUREZERO HG3 LISAS E ESPECÍFICAS PARA MÃOS	BRANCO
CLN923260	LUVA DE NITRILO AZUL CLARA ESTÉRIL HALYARD PUREZERO HG3 LISA E ESPECÍFICA PARA MÃOS	AZUL-CLARO
CLN923265	LUVA DE NITRILO AZUL CLARA ESTÉRIL HALYARD PUREZERO HG3 LISA E ESPECÍFICA PARA MÃOS	AZUL-CLARO
CLN923270	LUVA DE NITRILO AZUL CLARA ESTÉRIL HALYARD PUREZERO HG3 LISA E ESPECÍFICA PARA MÃOS	AZUL-CLARO
CLN923275	LUVA DE NITRILO AZUL CLARA ESTÉRIL HALYARD PUREZERO HG3 LISA E ESPECÍFICA PARA MÃOS	AZUL-CLARO
CLN923280	LUVA DE NITRILO AZUL CLARA ESTÉRIL HALYARD PUREZERO HG3 LISA E ESPECÍFICA PARA MÃOS	AZUL-CLARO
CLN923285	LUVA DE NITRILO AZUL CLARA ESTÉRIL HALYARD PUREZERO HG3 LISA E ESPECÍFICA PARA MÃOS	AZUL-CLARO
CLN923290	LUVA DE NITRILO AZUL CLARA ESTÉRIL HALYARD PUREZERO HG3 LISA E ESPECÍFICA PARA MÃOS	AZUL-CLARO
CLN923210	LUVA DE NITRILO AZUL CLARA ESTÉRIL HALYARD PUREZERO HG3 LISA E ESPECÍFICA PARA MÃOS	AZUL-CLARO

O objeto da declaração está em conformidade com o Regulamento relativo aos EPI 2016/425. A conformidade é declarada de acordo com as seguintes normas:

Normas:
EN 420:2003+A1:2009 Luvas de proteção. Requisitos gerais
EN ISO 374-1:2016 Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos perigosos. Requisitos de terminologia e desempenho para riscos químicos.
EN ISO 374-2:2019 Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos perigosos. Determinação da resistência à penetração.
EN ISO 374-4:2019. Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos. Determinação da resistência por produtos químicos
EN ISO 374-5:2016. Luvas de proteção contra produtos químicos e microrganismos. Requisitos de terminologia e desempenho para riscos associados a microrganismos.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Determinação da resistência do material à permeação por produtos químicos. Permeação por produto químico líquido em condições de contacto permanente.

Esta declaração confirma que o organismo notificado, o BSI Group Netherlands, o organismo notificado número 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdão, Países Baixos) realizou o exame UE de tipo (módulo B) e emitiu os respetivos certificados CE de exame 725270 e CE 275273. As luvas de proteção são classificadas como de categoria III ao abrigo do Regulamento dos EPI 2016/425 e estão em conformidade com o tipo com base no controlo interno da produção e verificações de produtos supervisionadas em intervalos aleatórios (Módulo C2) ao abrigo do regulamento CE 708082.

Assinatura autorizada:



Steven Dowdley
Diretor Associado de Assuntos Regulamentares
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
Data: 10 Nov 2020

Nota: DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE - esta declaração será traduzida para um idioma apropriado ao país de destino do produto. As cópias podem ser obtidas on-line, seguindo a ligação:
<http://www.halyardhealth.com/information>