

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ЕС

Настоящая декларация о соответствии выдана под исключительную ответственность следующего лица:

Производитель:

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

Уполномоченный представитель в ЕС:

Arc Royal
 Virginia Road Kells, Co
 Meath, Ireland (Ирландия)

Техническая документация TF12-03 для стерильных защитных перчаток

Код изделия	Описание изделия	Цвет
CLN323260	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ БЕЛЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	БЕЛЫЙ
CLN323265	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ БЕЛЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	БЕЛЫЙ
CLN323270	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ БЕЛЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	БЕЛЫЙ
CLN323275	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ БЕЛЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	БЕЛЫЙ
CLN323280	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ БЕЛЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	БЕЛЫЙ
CLN323285	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ БЕЛЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	БЕЛЫЙ
CLN323290	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ БЕЛЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	БЕЛЫЙ
CLN323210	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ БЕЛЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	БЕЛЫЙ
CLN923260	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ СВЕТЛО-ГОЛУБЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ
CLN923265	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ СВЕТЛО-ГОЛУБЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ
CLN923270	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ СВЕТЛО-ГОЛУБЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ
CLN923275	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ СВЕТЛО-ГОЛУБЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ
CLN923280	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ СВЕТЛО-ГОЛУБЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ
CLN923285	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ СВЕТЛО-ГОЛУБЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ
CLN923290	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ СВЕТЛО-ГОЛУБЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ
CLN923210	ПАРА СТЕРИЛЬНЫХ СВЕТЛО-ГОЛУБЫХ НИТРИЛОВЫХ ГЛАДКИХ ПЕРЧАТОК ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ РУК HALYARD PUREZERO HG3	СВЕТЛО-ГОЛУБОЙ

Предметом настоящей декларации является соответствие положениям Регламента о СИЗ 2016/425. Заявляется соответствие следующим стандартам:

Стандарты:
EN 420:2003+A1:2009 Защитные перчатки. Общие требования.
EN ISO 374-1:2016 Перчатки, защищающие от воздействия опасных химических веществ и микроорганизмов. Терминология и функциональные требования в отношении защиты от рисков, связанных с химическими веществами.
EN ISO 374-2:2019 Перчатки, защищающие от воздействия опасных химических веществ и микроорганизмов. Определение сопротивления проникновению.
EN ISO 374-4:2019. Перчатки, защищающие от воздействия химических веществ и микроорганизмов. Определение сопротивления разным химическим веществам
EN ISO 374-5:2016. Перчатки, защищающие от воздействия химических веществ и микроорганизмов. Терминология и функциональные требования в отношении рисков, связанных с микроорганизмами.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Определение сопротивления материалов проникновению химических веществ. Проницаемость для жидких химических веществ в условиях постоянного контакта.

Настоящей декларацией подтверждается, что нотифицированный орган № 2797, BSI Group Netherlands (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерланды), провел типовые испытания ЕС (модуль B) и выдал сертификат ЕС на соответствие требованиям типовых испытаний (CE 725270 и CE 275273). Защитные перчатки классифицируются как категория III в соответствии с Регламентом СИЗ 2016/425; защитные перчатки соответствуют типу с учетом результатов внутреннего контроля производства и контролируемых проверок изделия в случайные интервалы (модуль C2) согласно CE 708082.

Подпись уполномоченного лица:



Стивен Даудли (Steven Dowdley)
Ассоциированный директор по регуляторным вопросам
O&M HALYARD, Inc.
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116
Дата: 10 Nov 2020

Примечание. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ НОРМАТИВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ЕС — настоящая декларация будет переведена на язык страны, в которую отправляются данные изделия; копии можно получить через Интернет по ссылке: <http://www.halyardhealth.com/information>