

## DIKJARAZZJONI TA' KONFORMITÀ TAL-UE

Din id-dikjarazzjoni ta' konformità hija maħruġa taħt ir-responsabbiltà unika ta':

**Manifattur:**

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

**Rappreżentant Awtorizzat tal-UE:**

Arc Royal  
 Virginia Road Kells, Co  
 Meath, I-Irlanda

*Il-Fajl Tekniku TF12-03 għall-Ingwanti Protettivi Sterili*

Kodiċi tal-Prodott	Deskrizzjoni tal-Prodott	Kulur
CLN323260	INGWANTI TAN-NITRIL BOJOD AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BOJOD
CLN323265	INGWANTI TAN-NITRIL BOJOD AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BOJOD
CLN323270	INGWANTI TAN-NITRIL BOJOD AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BOJOD
CLN323275	INGWANTI TAN-NITRIL BOJOD AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BOJOD
CLN323280	INGWANTI TAN-NITRIL BOJOD AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BOJOD
CLN323285	INGWANTI TAN-NITRIL BOJOD AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BOJOD
CLN323290	INGWANTI TAN-NITRIL BOJOD AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BOJOD
CLN323210	INGWANTI TAN-NITRIL BOJOD AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BOJOD
CLN923260	INGWANTI TAN-NITRIL TA' LEWN BLU ĊAR AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BLU ĊAR
CLN923265	INGWANTI TAN-NITRIL TA' LEWN BLU ĊAR AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BLU ĊAR
CLN923270	INGWANTI TAN-NITRIL TA' LEWN BLU ĊAR AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BLU ĊAR
CLN923275	INGWANTI TAN-NITRIL TA' LEWN BLU ĊAR AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BLU ĊAR
CLN923280	INGWANTI TAN-NITRIL TA' LEWN BLU ĊAR AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' LYARD PUREZERO HG3	BLU ĊAR
CLN923285	INGWANTI TAN-NITRIL TA' LEWN BLU ĊAR AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BLU ĊAR
CLN923290	INGWANTI TAN-NITRIL TA' LEWN BLU ĊAR AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BLU ĊAR
CLN923210	INGWANTI TAN-NITRIL TA' LEWN BLU ĊAR AMBI SPEĊIFIĊI STERILI U JIŻOLQU TA' HALYARD PUREZERO HG3	BLU ĊAR

L-għan tad-dikjarazzjoni huwa konformi mar-Regolament (UE) 2016/425 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tagħmir ta' protezzjoni personali. Il-konformità hija ddikjarata mal-istandards li ġejjin:

<b>Standards:</b>
EN ISO 21420:2020 Ingwanti protettivi — Rekwiżiti ġenerali u metodi ta' ttestjar
EN ISO 374-1:2016+A1:2018 Ingwanti Protettivi kontra sustanzi kimiċi u mikroorganiżmi perikolużi. Ir-rekwiżiti tat-terminoloġija u tal-prestazzjoni għar-riskji kimiċi.
EN ISO 374-2:2019 Ingwanti protettivi kontra sustanzi kimiċi u mikroorganiżmi perikolużi. Determinazzjoni tar-reżistenza għall-penetrazzjoni.
EN ISO 374-4:2019. Ingwanti protettivi kontra sustanzi kimiċi u mikroorganiżmi. Determinazzjoni tar-reżistenza skont is-sustanzi kimiċi
EN ISO 374-5:2016. Ingwanti protettivi kontra sustanzi kimiċi u mikroorganiżmi. Ir-rekwiżiti tat-terminoloġija u tal-prestazzjoni għar-riskji tal-mikroorganiżmi.
EN 16523-1:2015+A1:2018 Determinazzjoni tar-reżistenza materjali għall-permeazzjoni minn sustanzi kimiċi. Permeazzjoni b'sustanza kimika likwida f'kondizzjonijiet ta' kuntatt kontinwu.

Din id-dikjarazzjoni tikkonferma li l-korp notifikat, BSI Group Netherlands, Numru tal-Korp Notifikat 2797 (John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, L-Olanda) wettaq l-eżami tat-tip tal-UE (Modulu B) u ħareġ iċ-ċertifikati tal-eżami tat-tip tal-UE CE 725270 u CE 725273. L-ingwanti tal-kamra nadifa huma kklassifikati bħala Kategorija III skont ir-Regolament PPE 2016/425 u l-ingwanti tal-Kamra Nadifa huma konformi mat-tip abbażi tal-kontroll intern tal-produzzjoni flimkien ma' kontrolli sorveljati tal-prodott f'intervalli każwali (Modulu C2) skont CE 708082.

Firma Awtorizzata:



Caitlin Senter  
Direttur, Affarijiet Regolatorji  
Globali  
O&M Halyard, Inc.  
9120 Lockwood Blvd, Mechanicsville, VA, 23116  
Data: 26-Lulju-2023