

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja

Blue Sail Medical., Ltd
Qilu Chemical Industrial Park
No 21 Qingtian Road
Zibo Shandong
People's Republic of China
P. +86 0533 7871098

Vakuuttaa täten, että kyseinen tuote on EU-tyyppitarkastustodistuksessa kuvatus tyypin mukainen ja täyttää siihen sovellettavat neuvoston direktiivin vaatimukset.

Tuote: nitrilitutkimuskäsine
Luokka: MDR Luokka I
Tyyppi: puuteriton, ei-steriili
REF numerot: XS: BS0102016, S: BS0102017, M: BS0102018, L: BS0102019, XL: BS0102020

GMDN Koodi 11882

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu valmistajan yksinomaisella vastuulla, ja vakuutamme täten, että edellä mainittu tuote kuuluu EU:n henkilönsuojainasetuksen luokkaan III ja lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin luokkaan I (liite IX, sääntö 1) ja että tuote on valmistettu asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön mukaisesti

Vaatimustenmukaisuuden arviointireitti: vaatimuksenmukaisuusvakuutus MDR (EU) 2017/745.

Viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin joita on käytetty, tai viittaus muihin teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimuksenmukaisuusvakuutus on annettu:

| Standardin nro | Standardin kuvaus |
|---------------------------|--|
| EN 455-1:2000 | Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 1: reiättömyyttä koskevat vaatimukset ja testaaminen |
| EN 455-2:2015 | Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 2: fysikaalisten ominaisuuksien vaatimukset ja testit |
| EN 455-3:2015 | Terveydenhuollossa käytettävät kertakäyttöiset käsineet. Osa 3: biologisen arvioinnin vaatimukset ja testit |
| EN 455-4:2009 | Lääketieteelliset käsineet kertakäyttöön. Osa 4: vaatimukset ja testaus säilyvyysajan määrittämiseksi |
| EN ISO 374-1:2016 | Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 1: kemikaaliriskien termit ja vaatimukset |
| EN ISO 374-2:2014 | Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 2: läpäisevyysvastuksen määrittäminen |
| EN 16523-1:2015 | Materiaalin kemikaalien läpäisevyysvastuksen määrittäminen. Osa 1: nestemäisen kemikaalin läpäisevyys jatkuvassa kontaktissa |
| EN ISO 374-4:2013 | Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 4: kemikaalien aiheuttaman hajoamisen kestävyys määrittäminen |
| EN ISO 374-5:2017, Type B | Vaarallisilta kemikaaleilta ja mikro-organismeilta suojaavat käsineet. Osa 5: mikro-organismiriskien termit ja vaatimukset |
| EN 21420:2020 | Suojakäsineet. Yleiset vaatimukset ja testausmenetelmät |
| EN 1186-1,9,14 | Elintarvikkeiden kanssa kosketuksessa olevat materiaalit ja tarvikkeet |

Edustaja Euroopan Unionissa:

Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA
The Hague, Netherlands
Puh. +31644168999

Ilmoittava laitos:

Satra Technology Europe Limited (2777)
Bracetown Business Park Clonee D15Y N2P
Ireland Tel: +353 1 437 2484

Ilmoittava laitos on EU tyyppi-tarkastanut tämän henkilösuojaimen suojainasetusten (EU) 2016/425 mukaisesti.

Luokka: suojakäsineet kemikaaleja ja mikro-organismeja vastaan, kemiallinen suojataso B
Henkilökohtainen suojavarusteluokka EU 2016/425: kategoria III, moduuli C2 mukaiset tarkastukset
Tyyppihyväksyntäsertifikaatin numero 2777/11521-02/EE00-00
Sertifikaatin päiväsä 9.11.2018. Sertifikaatti on voimassa 9.11.2023 asti

Valmistajan allekirjoitus:



Robin Liu, Quality Director
Päivämäärä: 26.5.2021
Paikka: Zibo Shandong, People's Republic of China