

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
(Die Zuweisung einer Nummer vom Hersteller an die Konformitätserklärung ist nicht obligatorisch)
(Anhang IX der Verordnung (EU) 2016/425)

1. **PSA:** Individueller Schutzkittel **SAFELABGown**
2. **Name und Adresse des Herstellers:**
Delta Med SpA, Via Guido Rossa N° 20, Viadana (Mantova), PLZ 46019 - Italien
3. **Diese EU-Konformitätserklärung wurde eigenverantwortlich vom Hersteller ausgestellt:**
Delta Med SpA, Via Guido Rossa N° 20, Viadana (Mantova), PLZ 46019 - Italien
4. **Gegenstand der Erklärung:**

CODE	BESCHREIBUNG	GRÖSSE
40.D1320.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen nicht steril	S
40.D1321.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen nicht steril	M
40.D1322.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen nicht steril	L
40.D1323.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen nicht steril	XL
40.D1324.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen nicht steril	XXL
40.D1330.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette nicht steril	S
40.D1331.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette nicht steril	M
40.D1332.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette nicht steril	L
40.D1333.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette nicht steril	XL
40.D1334.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette nicht steril	XXL
40.D1335.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette nicht steril	XXXL
42.D1320.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen steril	S
42.D1321.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen steril	M
42.D1322.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen steril	L
42.D1323.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen steril	XL
42.D1324.00	Kittel SAFELABGown mit elastischen Bündchen steril	XXL
42.D1330.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette steril	S
42.D1331.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette steril	M
42.D1332.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette steril	L
42.D1333.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette steril	XL
42.D1334.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette steril	XXL
42.D1335.00	Kittel SAFELABGown mit Baumwollmanschette steril	XXXL

5. Der Gegenstand der Erklärung gemäß Punkt 4 erfüllt alle Anforderungen der **Verordnung (EU) 2016/425**
6. **Bezüge zu den verwendeten relevanten harmonisierten Normen:**
 EN ISO 13688:2013 - Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen
 EN 13034:2005+A1: 2009 - Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit eingeschränkter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien (Ausrüstung Typ 6 und Typ PB [6])
 EN 14126:2003 - Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger
 EN 14605:2005+A1:2009 - Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4 Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4])

DELTA MED S.P.A. - Sede Legale e produzione: Via Guido Rossa, 20 - 46019 Viadana (MN) - ITALY - Tel. +39 0375.785915 - Fax + 39.0375.785201

Sede produzione: Via E. G. Segrè, 6 - 42041 Sorbolo a Levante di Brescello (RE) - ITALY - Tel. +39 0522 480043

www.deltamed.it

 e-mail: info@deltamed.it - deltamedspa@pec.it • Servizio Clienti/Ordini: e-mail: servizio.clienti@deltamed.it • Export Orders e-mail: customer.service@deltamed.it
 Cap. Soc.: Euro € 1.424.991,00 i.v. - Cod. Fisc. - Partita IVA e Reg. Imprese di Mantova 01693020206 - REAMN 175987 - Mecc. MN 10993 codice univoco SDI: 8K31S6

Legal Site and Manufacturing: Via Guido Rossa, 20 Viadana (MN) Italy - Tel. +39 0375.785915 - Fax + 39.0375.785201

Manufacturing: Via E. G. Segrè, 6 - 42041 Sorbolo a Levante di Brescello (RE) - ITALY - Tel. +39 0522 480043

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001

EN ISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

7. Benannte Stelle, welche die EU-Prüfung vom Typ (Formular B) durchgeführt hat:

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SpA – Piazza Sant’Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA)
Italien. Benannte Stelle N° 0624

die das EU-Prüfzertifikat vom Typ Nr. CE0775210410-01-01 ausgestellt hat
Formular C 2

Typenkonformität basierend auf der internen Produktionskontrolle zusammen mit offiziell
kontrollierten Produktprüfungen, die unter der Aufsicht der im Folgenden benannten Stelle in
zufälligen Abständen durchgeführt worden sind:

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento SpA – Piazza Sant’Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA)
Italien. Benannte Stelle N° 0624

Unterzeichnet im Namen und für: *Delta Med SpA*

Ort und Datum der Ausstellung: Viadana (MN), 19/05/2023

Dr Gabriele Giovanelli

[Unterschrift]:

