

## EU VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

**Valmistaja:** Berner Oy  
Hitsaajankatu 24  
00810 Helsinki Suomi

Vakuuttaa omalla vastuullaan, että epästeriilit tutkimus- ja suojakäsineet:

**Brändi:** Bea PRO Nitriilikäsine

**Tyyppi:** nitrili, puuteriton, sininen, kertakäyttöinen

**Koot:** XS-XL

**Tuotenumerot:** BPNG1001, BPNG1002, BPNG1003, BPNG1004, BPNG1005

**Basic UDI-DI:** 641450BPNGGC

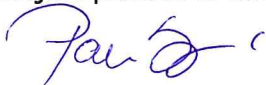
täyttävät lääkinnällisistä laitteista 5. huhtikuuta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 säännökset, ovat luokiteltu asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti lääkinnällisten laitteiden luokkaan I ja noudattavat eurooppalaisia harmonisoituja standardeja: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008.

Bea PRO Nitriilikäsineet on myös luokiteltu henkilösuojaimien kategoriaan III ja ovat henkilösuojaimista 9. maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 sekä neuvoston direktiivin 89/686/ETY päätöslauselman ja eurooppalaisten standardien mukaisia: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 +A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Yllä kuvatut Bea PRO Nitriilikäsineet ovat identtisiä henkilösuojaimien kanssa, joille on tehty EU tyyppitarkastustodistus (Moduuli B) nro. 2777/12470-05/E05-01, jonka on myöntänyt ilmoitettu laitos: Satra Technology Europe Limited (2777), osoite: Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlanti.

Bea PRO Nitriilikäsineille sovelletaan tyyppimukaisuusmenettelyä, joka perustuu sisäiseen tuotannon valvontaan sekä valvottuihin tuotetarkastuksiin satunnaisin väliajoin (Moduuli C2) ilmoitetun laitoksen: Satra Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlanti valvonnassa.

Valmistajan puolesta allekirjoitettu:



Päivämäärä ja paikka:

10.4.2023 Helsinki