

EU FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSTÄMMELSE

Tillverkare: Berner Oy
Hitsaajankatu 24
00810 Helsinki Suomi

Garanterar på eget ansvar att de icke-sterila undersöknings- och skyddshandskar:

Varumärke: Bea PRO Nitrilhandske

Typ: nitril, pulverfri, blå, engångs

Storlek: XS-XL

Produktnummer: BPNG1001, BPNG1002, BPNG1003, BPNG1004, BPNG1005

Basic UDI-DI: 641450BPNGGC

uppfyller bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april om medicintekniska produkter, klassificeras i enlighet med bilaga VIII till förordning (EU) 2017/745 i kategori I av medicintekniska produkter och överensstämmer med europeiska harmoniserade standarder: 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 Nitrilhandskar är också klassificerade i personlig skyddsutrustning kategori III och är i enlighet med resolutionen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars om personlig skyddsutrustning och rådets direktiv 89/686/EEC och europeiska standarder: EN 420:2003+AI:2009, EN ISO 374-1:2016+AI :2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016.

Bea PRO Nitrilhandskar som beskrivs ovan är identiska med den personliga skyddsutrustning för vilken EU-typintyg (Modul B) nr. 2777/12470-05/E05-01 har utfärdats av det anmälda organet: Satra Technology Europe Limited (2777), adress: Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland.

Bea PRO Nitrilhandskar är föremål för en överensstämmelse med typproceduren baserad på intern produktionskontroll och kontrollerade produktinspektioner med slumpmässiga intervall (Modul C2) under övervakning av det anmälda organet: Satra Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland.

Undertecknat på uppdrag av tillverkaren:



Datum och plats:

13.4.2023 Helsinki