



EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

Tillverkare: Berner Oy
Hitsaajankatu 24
00810 Helsinki
Finland

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

Varumärke: Bea PRO Vinylhandske

Typ: vinyl, pulverfri, genomskinlig, engångs

Storlekar: XS-XL

Produktnummer: BPVG1001, BPVG1002, BPVG1003, BPVG1004, BPVG1005

Basic UDI-DI: 641450BPVGH4

uppfyller bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 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 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Bea PRO Vinylhandskarna är också klassificerade i personlig skyddsutrustning kategori III och är i enlighet med resolutionen i Eu-ropaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och rådets direktiv 89/686/EEC och europeiska standarder: EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Bea PRO Vinylhandskarna som beskrivs ovan är identiska med den personliga skyddsutrustning för vilken EU-typintyg (modul B) nr 2777/14715-03/E23-01 har utfärdats av det anmälda organet: Satra Technology Europe Limited (2777), adress: Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland.

Bea PRO Vinylhandskarna är föremål för en överensstämmelse med typproceduren baserad på intern produktionskontroll och kontrollerade produktinspektioner med slumpmässiga intervall (modul C2) under övervakning av ett anmält organ: Satra Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irland.

Undertecknat på uppdrag av tillverkaren:

Datum och plats: *Helsinki 9.8.2023*