

Honeywell



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Personlige Værnemidler:

Brand: HONEYWELL KCL
Navn: Dermatril 740
Stykkode: 074010081C
Type: Hånd- og - Handsker

Fabrikanten:

KCL GMBH
Am Kreuzacker 9, Industriepark Rhon
36124 Eichenzell
GERMANY

Denne overensstemmelseserklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar: KCL GMBH

Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i overensstemmelse med:

- den relevante EU-harmoniseringslovgivning: Forordning Personlige Værnemidler (EU) 2016/425

Det er blevet dokumenteret, at de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II er opfyldt.

- de relevante harmoniserede standarder og tekniske specifikationer EN420:2003+A1:2009, EN388:2016, EN ISO 374-5:2016, EN ISO 374-1:2016

Det bemyndigede organ: CTC
Nummer: 0075

Har foretaget EU-typeafprøvning og udstedt EU-typeafprøvningsattest nummer: 0075/1445/162/11/18/2756 udstedt 27/11/2018.

Genstanden for erklæringen, der er beskrevet i overensstemmelse med:

- den relevante EU-harmoniseringslovgivning: Direktiv Medicinsk Udstyr 93/42/EØF, Bilag IX: Klasse I
- de relevante harmoniserede standarder og tekniske specifikationer Medical Device Directive 93/42/EEC

Har foretaget EU-typeafprøvning og udstedt EU-typeafprøvningsattest nummer: KCL_MDD_SELF CERT 1.

PV'et er omfattet af overensstemmelsesvurderingsprocedure typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (Modul D) fastsat i lovgivningen: Forordning Personlige Værnemidler (EU) 2016/425

Under overvågning af det bemyndigede organ:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Nummer: 0197

Det bemyndigede organ udførte Modul D og udstedte dokumentnummer: EP 60125244 0001 dateret 20/02/2017.

Underskrevet for og på vegne af: KCL GMBH
Udstedelsessted: Eichenzell
Udstedelsesdato: 07/04/2020
Navn: Markus Weber
Stilling (Fungere): Quality Manager

Markus Weber