



EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Personlige Værnemidler:

Brand: HONEYWELL KCL
Navn: Handschuh Dermatril L
Stykkode: 074109082C
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 - EXT 02/11/18.

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

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

Underskrevet for og på vegne af:

Udstedelsessted:

Udstedelsesdato:

Navn:

Stilling (Fungere):

KCL GMBH

Eichenzell

4/17/2019

Marcus Dinse

Regional Sales Leader

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marcus Dinse', is positioned below the signature line.