

EU und UK Konformitätserklärung

Anhang IX PSA-Verordnung (EU) 2016/425



Diese EU-Konformitätserklärung bezieht sich auf die folgenden Produkte:

| Produktname | Modell | Einstufung | Chargennummer. |
|--------------|---------|--|----------------|
| Schutzkittel | ZIG1260 | Type PB[4]&Type PB[6] Type PB[4]-B&Type PB[6]-B | |

Der Name und die Adresse des Herstellers lauten wie folgt:

| | |
|---------|---|
| Name | Wuhan Zonsen Medical Products Co., Ltd. |
| Adresse | No. 8 Jinchao Road, Zhucheng Street, Xinzhou District, Wuhan, Hubei, China. |

Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Detaillierte Beschreibung der PSA, um die Rückverfolgbarkeit/Identifizierung der PSA zu ermöglichen.

Guardwe Schutzkittel (Einmalgebrauch) Modell ZIG1260: Hergestellt aus einem blauen SMS-Vliesstoff, der mit einer blauen Polyethylenfolie (65 g/m²) laminiert ist, mit verschweißten Schultern und Ärmelnähten. Der Isolationskittel hat eine eingefasste Halsöffnung mit hinterem Klettverschluss, Tailleband (verschweißt) und Strickbündchen. Verfügbare sieben Nenngrößen: S- XXXXL.

Der in der Produktkategorie identifizierte Artikel entspricht der einschlägigen Harmonisierungsrechtsverordnung (EU) 2016/425 der Union, der PSA-Verordnung 2016/425, die in britisches Recht umgesetzt und geändert wurde. Verweise auf die verwendeten relevanten harmonisierten Normen, einschließlich des Datums der Norm, oder Verweise auf die anderen technischen Spezifikationen, einschließlich des Datums der Spezifikation, für die die Konformität erklärt wird:

Type PB [4]: EN 14605:2005+A1:2009, EN1149-5:2018,
Type PB [6]: EN 13034:2005+A1:2009, EN ISO 13688:2013,
Types PB [4]-B & PB [6]-B: EN 14126:2003/AC:2004, EN 14325:2018 & 2004


SGS Fimko Oy Takomotie 8, FI-00380 Helsinki, Finnland (NB 0598) hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die Baumusterprüfbescheinigung wie folgt ausgestellt:

| | |
|-----|--|
| Nr. | Zertifikatsnummer für die EU-Baumusterprüfung (Modul B). |
| 1 | 0598/PPE/22/2912 Ausgabe 1 |

SGS United Kingdom Limited, Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Vereinigtes Königreich Die zugelassene Stelle Nr. 0120 hat die britische Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die britische Baumusterprüfbescheinigung wie folgt ausgestellt:

| | |
|-----|---|
| Nr. | Zertifikatsnummer für die britische Baumusterprüfung (Modul B). |
| 1 | 0120/PPE/220476 Ausgabe 1 |

Die PSA unterliegt dem Konformitätsbewertungsverfahren Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D) unter Überwachung der benannten Stelle SGS Fimko Oy, benannte Stelle Nr. 0598 und SGS United Kingdom Limited, zugelassene Stelle Nr. 0120.

Signature: 
Position: General Manger

Date: 2022-06-29

Company stamp:

武汉中森医疗用品有限公司
WUHAN ZONSEN MEDICAL PRODUCTS CO., LTD