DELTA MED MEDICAL DEVICES
Solutions for Health

PART OF NUMANTEC HUMAN INNOVATION TECHNOLOGY

Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) – Italy

Tel. +39 0375 785915
Fax +39 0375 785201
C. F. e P.IVA 01693020206

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE
(Adjunto IX al Reglamento (UE) 2016/425)

1. **DPI:** Equipo de protección personal SAFELABGown
2. **Nombre y dirección del fabricante:**
   Delta Med S.p.A., Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CAP 46019 - Italia
3. **La presente declaración de conformidad se entrega bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:** Delta Med S.p.A., Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CAP 46019 - Italia
4. **Objeto de la declaración:**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	TALLA
40.D1320.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos no estéril**	**S**
40.D1321.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos no estéril**	**M**
40.D1322.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos no estéril**	**L**
40.D1323.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos no estéril**	**XL**
40.D1324.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos no estéril**	**XXL**
40.D1330.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón no estéril**	**S**
40.D1331.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón no estéril**	**M**
40.D1332.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón no estéril**	**L**
40.D1333.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón no estéril**	**XL**
40.D1334.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón no estéril**	**XXL**
40.D1335.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón no estéril**	**XXXL**
42.D1320.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos estéril**	**S**
42.D1321.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos estéril**	**M**
42.D1322.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos estéril**	**L**
42.D1323.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos estéril**	**XL**
42.D1324.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puños elásticos estéril**	**XXL**
42.D1330.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón estéril**	**S**
42.D1331.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón estéril**	**M**
42.D1332.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón estéril**	**L**
42.D1333.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón estéril**	**XL**
42.D1334.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón estéril**	**XXL**
42.D1335.00	**Bata *SAFELAB*Gown con puño de algodón estéril**	**XXXL**

5. El objeto de la declaración de conformidad a la que se refiere el punto 4 está conforme con el **Reglamento (UE) 2016/425**

DELTA MED MEDICAL DEVICES
Solutions for Health
PART OF NUMANTEC HUMAN INNOVATION TECHNOLOGY

Via Guido Rossa, 20
46019 Viadana (MN) – Italy

Tel. +39 0375 785915
Fax +39 0375 785201
C. F. e P.IVA 01693020206

6. **Referencias a las pertinentes normas armonizadas utilizadas:**
   EN ISO 13688:2022 - Ropa de protección - Requisitos Generales
   EN 13034:2009 - Ropa de protección contra productos químicos líquidos - Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipo del Tipo 6 y Tipo PB [6])
   EN 14126:2004 - Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos
   EN 14605:2009 - Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4])

7. **Organismo notificado que llevó a cabo el examen de tipo de la UE (Módulo B):**
   Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA) Italia.
   Organismo notificado N° 0624
   que emitió el certificado de examen de tipo de la CE n. CE0775210410-01-02 Módulo C 2
   Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción unido a pruebas del producto bajo control oficial realizadas con intervalos aleatorios bajo la vigilancia del organismo notificado:
   Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA) Italia.
   Organismo notificado N° 0624

Firmado por y en nombre de: Delta Med S.p.A.
Lugar y fecha de emisión: Viadana (MN), 23/02/2026, Rev. 5

Dr Gabriele Giovanelli