

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

EN ISO 9001
EN ISO 13485
EN ISO 14001
MDSAP 13485:2016
FDA Establishment Registration Number: 3006846316

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

(L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale)
(Allegato IX al Regolamento (UE) 2016/425)

1. **DPI:** Camice di protezione individuale **SAFELABGown**
2. **Nome e indirizzo del fabbricante:**
Delta Med SpA, Via Guido Rossa N° 20, Viadana (Mantova), CAP 46019 - Italia
3. **La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante:**
Delta Med SpA, Via Guido Rossa N° 20, Viadana (Mantova), CAP 46019 - Italia
4. **Oggetto della dichiarazione:**

CODICE	DESCRIZIONE	TAGLIA
40.D1320.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi non sterile	S
40.D1321.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi non sterile	M
40.D1322.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi non sterile	L
40.D1323.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi non sterile	XL
40.D1324.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi non sterile	XXL
40.D1330.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone non sterile	S
40.D1331.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone non sterile	M
40.D1332.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone non sterile	L
40.D1333.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone non sterile	XL
40.D1334.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone non sterile	XXL
40.D1335.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone non sterile	XXXL
42.D1320.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi sterile	S
42.D1321.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi sterile	M
42.D1322.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi sterile	L
42.D1323.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi sterile	XL
42.D1324.00	Camice SAFELABGown con elastico ai polsi sterile	XXL
42.D1330.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone sterile	S
42.D1331.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone sterile	M
42.D1332.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone sterile	L
42.D1333.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone sterile	XL
42.D1334.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone sterile	XXL
42.D1335.00	Camice SAFELABGown con polsino in cotone sterile	XXXL

5. L'oggetto della dichiarazione di conformità di cui al punto 4 è conforme al **Regolamento (UE) 2016/425**
6. **Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate:**
EN ISO 13688:2022 - Protective clothing - General requirements
EN 13034:2005+A1: 2009 - Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB [6] equipment)
EN 14126:2003 - Protective clothing - Performance requirements and tests methods for protective clothing against infective agents
EN 14605:2005+A1:2009 - Protective clothing against liquid chemicals - performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4])

DELTA MED S.P.A. - Sede Legale e produzione: Via Guido Rossa, 20 - 46019 Viadana (MN) - ITALY - Tel. +39 0375.785915 - Fax +39.0375.785201
Sede produzione: Via E. G. Segré, 6 - 42041 Sorbolo a Levante di Brescello (RE) - ITALY - Tel. +39 0522 480043

www.deltamed.it

e-mail: info@deltamed.it - deltamedspa@pec.it • Servizio Clienti/Ordini: e-mail: servizio_clienti@deltamed.it • Export Orders e-mail: customer.service@deltamed.it
Cap. Soc.: Euro € 1.424.991,00 i.v. - Cod. Fisc. - Partita IVA e Reg. Imprese di Mantova 01693020206 - REAMN 175987 - Mecc. MN 10993 codice univoco SDI: 8K81S6
Legal Site and Manufacturing: Via Guido Rossa, 20 Viadana (MN) Italy - Tel. +39 0375.785915 - Fax + 39.0375.785201
Manufacturing: Via E. G. Segré, 6 - 42041 Sorbolo a Levante di Brescello (RE) - ITALY - Tel. +39 0522 480043

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

7. Organismo Notificato che ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B):

Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento SpA –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA)
Italia. Organismo Notificato N° 0624

che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo n. CE0775210410-01-01

Modulo C 2

Conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali sotto la sorveglianza dell'organismo notificato:

Centro Tessile Cotoniario e Abbigliamento SpA –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA)
Italia. Organismo Notificato N° 0624

Firmato a nome e per conto di: *Delta Med SpA*

Luogo e data del rilascio: Viadana (MN), 19/05/2023

Dr Gabriele Giovanelli

[firma]:

