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

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
(Annexe IX du Règlement (UE) 2016/425)

1. **EPI :** Equipement de protection individuelle Surgical Safe Gown
2. **Nom et adresse du fabricant :**
   Delta Med S.p.A., Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CP 46019 - Italie
3. **La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :**
   Delta Med S.p.A., Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CP 46019 - Italie
4. **Objet de la déclaration :**

CODE	DESCRIPTION	TAILLE
40.D1770.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**S**
40.D1771.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**M**
40.D1772.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**L**
40.D1773.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**XL**
40.D1774.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**XXL**
40.D1775.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**XXXL**
42.D1770.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN stérile**	**S**
42.D1771.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN stérile**	**M**
42.D1772.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN stérile**	**L**
42.D1773.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN stérile**	**XL**
42.D1774.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN stérile**	**XXL**
42.D1775.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN stérile**	**XXXL**
30.D1770.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**S**
30.D1771.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**M**
30.D1772.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**L**
30.D1773.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**XL**
30.D1774.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**XXL**
30.D1775.00	**Blouse SURGICAL SAFE GOWN non stérile**	**XXXL**

5. L'objet de la déclaration de conformité visée au point 4 est conforme au **Règlement (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. **Références aux normes harmonisées pertinentes utilisées :**
   EN ISO 13688:2022 - Vêtements de protection - Exigences générales
   EN 13034:2009 - Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences de performance pour les vêtements de protection chimique offrant des performances de protection limitées contre les produits chimiques liquides (équipements de type 6 et de type PB [6])
   EN 14126:2004 - Vêtements de protection - Exigences de performance et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux
   EN 14605:2009 - Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences relatives aux vêtements dont les éléments de liaison sont étanches au liquide (Type 3) ou aux pulvérisations (Type 4), y compris les articles d'habillement protégeant seulement certaines parties du corps (Types PB (3) et PB (4))

7. **Organisme notifié qui a effectué l'examen UE du type (module B) :**
   Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA) Italie. Organisme notifié N° 0624
   qui a délivré le certificat d'examen UE de type n. CE0775210410-01-02 Module C 2
   Conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et des tests du produit sous contrôle officiel effectués à des intervalles aléatoires sous la supervision de l'organisme notifié :
   Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA) Italia. Italie. Organisme notifié N° 0624

Signé par et au nom de : Delta Med S.p.A.
Lieu et date de délivrance : Viadana (MN), 23/02/2026, Rev. 5

Dr Gabriele Giovanelli