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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DA UE
(Anexo IX do Regulamento (UE) 2016/425)

1. **EPI:** Equipamento de proteção individual Surgical Safe Gown
2. **Nome e endereço do fabricante:**
   Delta Med S.p.A., Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CEP 46019 - Itália
3. **Esta declaração de conformidade é emitida sob a responsabilidade exclusiva do fabricante:**
   Delta Med S.p.A., Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), CEP 46019 - Itália
4. **Objeto da declaração:**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	TAMANHO
40.D1770.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	S
40.D1771.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	M
40.D1772.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	L
40.D1773.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	XL
40.D1774.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	XXL
40.D1775.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	XXXL
42.D1770.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN estéril	S
42.D1771.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN estéril	M
42.D1772.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN estéril	L
42.D1773.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN estéril	XL
42.D1774.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN estéril	XXL
42.D1775.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN estéril	XXXL
30.D1770.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	S
30.D1771.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	M
30.D1772.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	L
30.D1773.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	XL
30.D1774.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	XXL
30.D1775.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN não estéril	XXXL

5. O objeto da declaração de conformidade referido no ponto 4 está em conformidade com o **Regulamento (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. **Referências às normas harmonizadas relevantes utilizadas:**
   EN ISO 13688:2022 - Vestuário de proteção - Requisitos gerais
   EN 13034:2009 - Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos - Requisitos de desempenho para vestuário de proteção química oferecendo desempenho de proteção limitado contra produtos químicos líquidos (equipamento Tipo 6 e Tipo PB [6])
   EN 14126:2004 - Vestuário de proteção - Requisitos de desempenho e métodos de teste para vestuário de proteção contra agentes biológicos
   EN 14605:2009 - Vestuário de proteção contra produtos químicos líquidos - requisitos de desempenho para vestuário com conexões à prova de líquidos (Tipo 3) ou à prova de spray (Tipo 4), incluindo itens que fornecem proteção apenas para partes do corpo (Tipos PB [3] e PB [4])

7. **Organismo notificado que realizou o exame de tipo UE (módulo B):**
   Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA) Itália.
   Organismo notificado Nº 0624
   que emitiu o certificado de exame de tipo UE n. CE0775210410-01-02 Módulo C 2
   Conformidade com o tipo baseada no controlo interno da produção e no ensaio supervisionado do produto realizados a intervalos aleatórios sob a supervisão do organismo notificado:
   Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA) Itália.
   Organismo notificado Nº 0624

Assinado por e em nome de: Delta Med S.p.A.
Local e data de emissão: Viadana (MN), 23/02/2026, Rev. 5

Dr Gabriele Giovanelli