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 Surgical Safe Gown
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.D1770.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	S
40.D1771.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	M
40.D1772.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	L
40.D1773.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	XL
40.D1774.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	XXL
40.D1775.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no 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 no estéril	S
30.D1771.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	M
30.D1772.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	L
30.D1773.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	XL
30.D1774.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no estéril	XXL
30.D1775.00	Bata SURGICAL SAFE GOWN no 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