

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

ENISO 9001

ENISO 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 SURGICAL SAFE GOWN
  
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.D1770.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	S
40.D1771.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	M
40.D1772.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	L
40.D1773.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	XL
40.D1774.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	XXL
40.D1775.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	XXXL
42.D1770.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN sterile	S
42.D1771.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN sterile	M
42.D1772.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN sterile	L
42.D1773.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN sterile	XL
42.D1774.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN sterile	XXL
30.D1770.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	S
30.D1771.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	M
30.D1772.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	L
30.D1773.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	XL
30.D1774.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	XXL
30.D1775.00	Camice SURGICAL SAFE GOWN non sterile	XXXL

5. L'oggetto della dichiarazione di conformità di cui al punto 4 è conforme al **Regolamento (UE) 2016/425**

**CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:**

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

**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])

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

Centro Tessile Cottoniero 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 Cottoniero 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]:

