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

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
(Anhang IX der Verordnung (EU) 2016/425)

1. **PSA:** persönliche Schutzausrüstung Surgical Safe Gown
2. **Name und Adresse des Herstellers:**
   Delta Med S.p.A., Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), PLZ 46019 - Italien
3. **Diese EU-Konformitätserklärung wurde eigenverantwortlich vom Hersteller ausgestellt:**
   Delta Med S.p.A., Via Guido Rossa N° 20, Viadana (MN), PLZ 46019 - Italien
4. **Gegenstand der Erklärung:**

CODE	BESCHREIBUNG	GRÖßE
40.D1770.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	S
40.D1771.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	M
40.D1772.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	L
40.D1773.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	XL
40.D1774.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	XXL
40.D1775.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	XXXL
42.D1770.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN steril	S
42.D1771.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN steril	M
42.D1772.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN steril	L
42.D1773.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN steril	XL
42.D1774.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN steril	XXL
42.D1775.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN steril	XXXL
30.D1770.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	S
30.D1771.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	M
30.D1772.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	L
30.D1773.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	XL
30.D1774.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	XXL
30.D1775.00	Kittel SURGICAL SAFE GOWN nicht steril	XXXL

5. Der Gegenstand der Erklärung gemäß Punkt 4 erfüllt alle Anforderungen der **Verordnung (EU) 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. **Bezüge zu den verwendeten relevanten harmonisierten Normen:**
   EN ISO 13688:2022 - Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen
   EN 13034:2009 - Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit eingeschränkter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien (Ausrüstung Typ 6 und Typ PB [6])
   EN 14126:2004 - Schutzkleidung - Leistungsanforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger
   EN 14605:2009 - Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien - Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzanzüge mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder spraydichten (Typ 4 Verbindungen zwischen den Teilen der Kleidung, einschließlich der Kleidungsstücke, die nur einen Schutz für Teile des Körpers gewähren (Typen PB [3] und PB [4])

7. **Benannte Stelle, welche die EU-Prüfung vom Typ (Formular B) durchgeführt hat:**
   Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA) Italien.
   Benannte Stelle N° 0624
   die das EU-Prüfzertifikat vom Typ n. CE0775210410-01-02 ausgestellt hat Formular C 2
   Typenkonformität basierend auf der internen Produktionskontrolle zusammen mit offiziell kontrollierten Produktprüfungen, die unter der Aufsicht der im Folgenden benannten Stelle in zufälligen Abständen durchgeführt worden sind:
   Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. –. Piazza Sant'Anna, 2 – 21052, Busto Arsizio (VA) Italien.
   Benannte Stelle N° 0624

Unterzeichnet im Namen und für: Delta Med S.p.A.
Ort und Datum der Ausstellung: Viadana (MN), 23/02/2026, Rev. 5

Dr Gabriele Giovanelli