



FINESS HEALTHCARE GROUP CO.,LTD

EU DECLARATION OF CONFORMITY

In according to the Regulation (EU) 2016/425 for Personal Protective Equipment

Doc.no.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI Rev.03

Specification Description:	Isolation Gown 45gsm $\pm$ 5gsm		
Color:	Yellow		
Manufacturer	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Brand:	ASID BONZ		
Finess Item no.:	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Brand REF no.:	760510-N 760520-N
Authorized Representative	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer.			
Object of the Declaration	Isolation Gown Category III		
Relevant regulation	Regulation(EU)2016/425 for personal protective equipment		
Applied standards	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Module B Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland, Certificate No.:2777/18656-01/E00-00 The PPE is subject to the following conformity assessment procedure under surveillance of the notified body Shirley (2859): Module D set out in Annex VIII of the Regulation: Conformity to type based on quality assurance of the production process. Product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements of Annex II of the PPE Regulation(EU)2016/425 as a Category III product.			
Signed for and in the name of	Finess Healthcare Group Co.,Ltd		
Name/Date:	Michelle Zhang 2024-04-17		
Position:	RA Representative		
Signature:	Michelle Zhang		

EU-Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung Nr.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-DE Revision Nr.01

Produktname bzw.Produkt-Bezeichnung:	Flüssigkeitsundurchlässiger Schutzkittel, gelb		
Hersteller:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Marke:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Hersteller-Nummer:	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Markenartikel-Nr. (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
EU - Bevollmächtigter	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Die Konformitätserklärung liegt ausschließlich in der alleinigen Verantwortung des Herstellers.			
Gegenstand der Erklärung	Schutzkittel besteht Kategorie III		
Anwendbare Verordnung	Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen		
Anwendbaren Normen	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Notifizierte Stelle (Name, Kennnummer): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Bescheinigung Nr.:2777/18656-01/E00-00 Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren unter Überwachung der notifizierten Stelle Shirley (2895): Modul D in Anhang VIII der Verordnung : Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess. Die Produktgruppe erfüllt nachweislich die geltenden grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen von Anhang II der Verordnung (EU) 2016/425 als Produkt der Kategorie III.			

**EU-conformiteitsverklaring**

EU-conformiteitsverklaring nr.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-NL Revisie nr.01

Producttype:	Ondoordringbare beschermjas, geel		
Fabrikant:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Merk:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Artikelnummer van de fabrikant (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Merkartikelnr. (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Gemachtigde	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
De verklaring van overeenstemming valt uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de fabrikant.			
Voorwerp van de verklaring	Isolatiejas Categorie III		
Toepasselijke bepaling	Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen		
Toepasselijke normen	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Aangemelde instantie ... (naam, nummer): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certificaat nr.:2777/18656-01/E00-00 Het persoonlijk beschermingsmiddel is onderworpen aan de volgende conformiteitsbeoordelingsprocedure onder toezicht van de aangemelde instantie Shirley(2777): Module D in bijlage VIII van Verordening : Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces. Aangetoond is dat de productgroep voldoet aan de toepasselijke essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van bijlage II van de verordening (EU) 2016/425 als een product van categorie III.			

Dichiarazione di conformità UE

Dichiarazione di conformità UE n° :FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-IT Revisione n° .01

Tipo di prodotto:	Camice da copertura impervio, colore giallo		
Fabbricante:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Marca:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Codice articolo del produttore (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Numero di articolo del marchio (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Mandatario EU	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
La dichiarazione di conformità viene emessa sotto la responsabilità esclusiva del produttore.			
Oggetto della dichiarazione	camice da isolamento Categoria III		
Regolamento applicabile	Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale		
Gli standard applicabili	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Organismo notificato ... (denominazione, numero): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certificato N.:2777/18656-01/E00-00 il DPI è oggetto alla seguente procedura di valutazione della conformità sotto la sorveglianza dell'organismo notificato Shirley(2895): Modulo D stabilito nell'allegato VIII del regolamento : Conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione. È stato dimostrato che il gruppo di prodotti soddisfa i requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili dell'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 come prodotto di categoria III.			

Déclaration de conformité CE

Déclaration de conformité CE n° :FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-FR Révision n°.01

Nom du produit:	Blouse de protection imperméable, jaune		
Fabricant:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
La marque:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Référence du fabricant (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Référence marque N° (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Mandataire européen autorisé	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
La déclaration de conformité est exclusivement sous la responsabilité du fabricant.			
Objet de la déclaration	blouse d'isolation Catégorie III		
Règlement applicable	Règlement (UE) 2016/425 relatf aux Equipments de protection individuelle		
Normes applicables	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Organisme Notifié (nom/numéro): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certificat n° :2777/18656-01/E00-00 L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité suivante sous la surveillance de l'organisme notifié Shirley (2895): Module D prévu à l' annexe VIII du Règlement: Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production. Il a été démontré que le groupe de produits satisfait aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables de l'annexe II du règlement (UE) 2016/425 en tant que produit de catégorie III.			

**Declaração de conformidade UE**

Declaração de conformidade UE n.º :FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-PT Revisão n.º.01

Tipo de Produto:	Bata de isolamento impermeável, amarelos		
Fabricante:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Marca:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
N.º artigo fabricante (em aquisição):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Nº do artigo da marca (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Mandatário	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
A declaração de conformidade é exclusiva responsabilidade do fabricante.			
Objeto da declaração	bata de isolamento Categoria III		
Regulamento aplicável	Regulamento (UE) 2016/425 relativo aos equipamentos de proteção individual		
Normas aplicáveis	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Organismo notificado ... (nome, número): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certificado n.º :2777/18656-01/E00-00 Os EPI são sujeitos ao seguinte procedimento de avaliação de conformidade sob vigilância do organismo notificado Shirley(2859): Módulo D estabelecido no Anexo VIII do Regulamento : conformidade com o tipo baseada na garantia da qualidade do processo de produção. Foi demonstrado que o grupo de produtos satisfaz os requisitos essenciais de saúde e segurança aplicáveis do anexo II do Regulamento (UE) 2016/425 como um produto da categoria III.			

**Declaración UE de conformidad**

Declaración UE de conformidad N.º :FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-ES Revisión N.º.01

Tipo de producto:	Bata de aislamiento impermeable, amarilla		
Fabricante:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Marca:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
N.º artículo del fabricante (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Nº de artículo de marca (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Representante autorizado	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
La declaración UE de conformidad se emite bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.			
Objeto de la declaración:	bata de aislamiento Categoría III		
Reglamento aplicable	Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual		
Normas aplicables	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Organismo notificado (nombre, número): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certificado N.º :2777/18656-01/E00-00 El EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad, bajo la supervisión del organismo notificado Shirley(2859): Módulo D en el anexo VIII del Reglamento : Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción. Se ha demostrado que el grupo de productos cumple los requisitos esenciales de salud y seguridad aplicables del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425 como producto de categoría III.			

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus nro.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-FI Tarkistus nro.01

Tuotetyyppi:	Läpäisemätön suojatakki, keltainen		
Valmistajalla:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Merkki:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Valmistajan tuotenro (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Tavaramerkin tuotenro (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Valtuutetulla edustajalla	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Vaatimustenmukaisuusvakuutus on yksinomaan valmistajan vastuulla.			
Ilmoituksen aihe	Eristystakki Luokka III		
Sovellettava asetus	Asetus (EU) 2016/425 henkilösuojaimist		
Sovellettavat standardit	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Ilmoitetun laitoksen (nimi, numero): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Todistuksen nro.:2777/18656-01/E00-00 Henkilösuojaimeen sovelletaan seuraavaa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä ilmoitetun laitoksen Shirley (2859) valvonnassa: Asetuksen VIII liitteessä VIII oleva moduuli D : Tuotantoprosessin laadunvarmistukseen perustuva tyypinmukaisuus. Tuoteryhmän on osoitettu täyttävän asetuksen (EU) 2016/425 liitteen II sovellettavat olennaiset terveys- ja turvallisuusvaatimukset luokan III tuotteena.			

EU-försäkran om överensstämmelse

EU-försäkran om överensstämmelse nr.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-SV Revision nr.01

Produktnamn:	Skyddsrock, vätsketät, gul		
Tillverkare:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Märke:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Tillverkarens artikelnr. (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Varumärkets artikelnr. (Asis Bonz):	760510-N 760520-N
Tillverkarens representant	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Försäkran om överensstämmelse är uteslutande tillverkarens ansvar.			
Föremål för deklarationen:	Isoleringsrocken Kategori III		
tillämpligt regelverk	Förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning		
Tillämpbara standarder	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Anmälde organet ... (namn, nummer): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Intyg nr.:2777/18656-01/E00-00 PPE kontrollerat av av det anmälde organet/notified body Shirley (2859): Modul D i bilaga VIII till Förordning : Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen. Produktgruppen har visat sig uppfylla de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II till förordning (EU) 2016/425 som en produkt i kategori III.			

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ αριθ.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-EL Αναθεώρηση αριθ.01

Όνομα προϊόντος:	Αδιάβροχη ρόμπα κάλυψης, Κίτρινο		
Κατασκευαστής:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Μάρκα:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Στοιχείο κατασκευαστή αριθ. (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Αριθμός εμπορικού σήματος (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΕ	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Η δήλωση συμμόρφωσης γίνεται αποκλειστικά με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.			
Αντικείμενο της δήλωσης:	ρόμπα απομόνωσης Κατηγορία III		
Εφαρμοστέος κανονισμός	Κανονισμός (ΕΕ) 2016/425 σχετικά με τα μέσα ατομικής προστασίας		
Ισχύοντα πρότυπα	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Κοινοποιημένος οργανισμός (όνομα/αριθμός): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Αριθμός πιστοποιητικού:2777/18656-01/E00-00 τα ΜΑΠ υπόκεινται στην παρακάτω διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης υπό την επιτήρηση του κοινοποιημένου οργανισμού Shirley (2859): Ενότητα Δ του παραρτήματος VIII του κανονισμού. Έχει αποδειχθεί ότι η κατηγορία προϊόντων πληροί τις εφαρμοστέες ουσιώδεις απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας του Παραρτήματος II του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 ως προϊόν κατηγορίας III.			

EU-overensstemmelseserklæring

EU-overensstemmelseserklæring Nr.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-DA Revision Nr.01

Produkttype:	Uigennemtrængelig overtrækskittel, gul		
Fabrikant:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Mærke:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Producentens artikelnr. (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Varemærkets artikelnr. (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Bemyndiget repræsentant	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Overensstemmelseserklæringen er på fabrikantens eget ansvar.			
Genstand for erklæringen	Isolationskittel Kategori III		
Gældende regulering	Forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler		
Gældende standarder	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Bemyndigede organ (navn, nummer): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certifikat Nr.:2777/18656-01/E00-00 Er PV underlagt følgende overensstemmelsesvurderingsprocedure under overvågning af det bemyndigede organ Shirley(2859): Modul D i bilag VIII til forordning: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af produktionsprocessen. Produktgruppen har vist sig at opfylde de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II til forordning (EU) 2016/425 som et kategori III-produkt.			

Prohlášení o shodě

EU prohlášení o shodě č.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-CS Revize č.01

Typ výrobku:	Nepropustný krycí plášť, žluté		
Výrobce:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Značka:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
VÝROBCE:	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Položka:	760510-N 760520-N
zplnomocněným zástupcem	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Za prohlášení o shodě nese výhradní odpovědnost výrobce.			
Předmět prohlášení	Izolační plášť Kategorie III		
Platné nařízení	Nařízení (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích		
Platné standardy	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Oznámeného subjektu (název, číslo): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certifikát č.:2777/18656-01/E00-00 Osobní ochranný prostředek (PPE) podléhá následujícím postupům posuzování shody pod dohledem oznámeného subjektu Shirley(2859): Modul D v příloze VIII nařízení: Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu. Bylo prokázáno, že skupina výrobků splňuje příslušné základní požadavky na ochranu zdraví a bezpečnost přílohy II nařízení (EU) 2016/425 jako výrobek kategorie III.			

Deklaracja zgodności UE

Deklaracja zgodności UE nr.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-PL Wersja nr.01

Deklaracja zgodności UE nr.:	Nieprzepuszczalna koszula ochronna, kolor żółty		
Producent:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Marka:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Nr artykułu producenta (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Nr artykułu marki (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Upoważniony przedstawiciel	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Za deklarację zgodności odpowiada wyłącznie producent.			
Przedmiot deklaracji	Fartuch izolacyjny Kategoria III		
Obowiązujące rozporządzenie	Rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej		
Obowiązujące normy	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certyfikat nr.:2777/18656-01/E00-00 W stosownych przypadkach środki ochrony indywidualnej podlegają następującym procedurom oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej Shirley(2859): Moduł D w załączniku VIII do rozporządzenia: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji. Grupa produktów spełnia obowiązujące zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III.			

Izjava EU o skladnosti

Izjava EU o skladnosti št.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-SL Revizija št.01

Ime izdelka:	Neprepustna vrhnja halja, rumene barve		
Proizvajalec;	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Blagovna znamka:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Številka artikla proizvajalca (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Številka artikla blagovne znamke (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Pooblaščen zastopnik za EU	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141-Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Ta izjava o skladnosti se izda pod izključno odgovornostjo proizvajalca.			
Predmet izjave	Izolacijska halja Kategorija III		
Veljavna uredba	Uredba (EU) 2016/425 o osebni varovalni opremi		
Veljavni standardi	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Priglašenega organa ... (ime, številka): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Številka certifikata:2777/18656-01/E00-00 Je OZO predmet naslednjih postopkov ocene skladnosti pod nadzorom priglašenega organa Shirley (2859): Modul D, določen v Prilogi VIII uredbe: Skladnost s tipom na podlagi zagotavljanja kakovosti proizvodnega procesa. Dokazano je, da skupina izdelkov izpolnjuje veljavne bistvene zdravstvene in varnostne zahteve iz Priloge II Uredbe (EU) 2016/425 kot izdelek kategorije III.			

Declarația de conformitate UE

Declarația de conformitate UE nr.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-RO Revizuirea nr.01

Tip de produs:	Halat impermeabil pentru vizitator, culoare galbena		
Producător:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Marca:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Nr. de articol al producătorului (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Nr. de articol al mărcii (Asid Bonz): 760510-N 760520-N	
Reprezentant autorizat	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Declarația de conformitate reprezintă responsabilitatea exclusivă a producătorului.			
Obiectul declarației	halat de izolare Categoria III		
Regulamentul aplicabil	Regulamentul (UE) 2016/425 privind echipamentele individuale de protecție		
Standardele aplicabile	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Organismului notificat (denumire, număr): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certificat nr.:2777/18656-01/E00-00 EIP face obiectul următoarelor evaluări de conformitate, sub supravegherea organismului notificat Shirley (2859): Modulul D din anexa VIII la regulament: Conformitatea de tip bazată pe asigurarea calității procesului de producție. S-a demonstrat că grupul de produse îndeplinește cerințele esențiale în ceea ce privește sănătatea și siguranța aplicabile din anexa II la Regulamentul (UE) 2016/425 ca produs de categoria III.			

EU-megfelelőségi nyilatkozat

sz. EU-megfelelőségi nyilatkozat:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-HU sz. Revízió.01

Terméknév:	Vízálló fedőköpeny, Sárga		
Gyártó:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Márka:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Gyártói tételszám (Finess):	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Márka tételszám (Asid Bonz):	760510-N 760520-N
Meghatalmazott EU képviselő	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
A megfelelőségi nyilatkozatért kizárólag a gyártó felel.			
Nyilatkozat tárgya	izolációs köpeny Kategória III		
Vonatkozó rendelet	(EU) 2016/425 Rendelete az egyéni védőeszközökről		
A vonatkozó szabványok a(z)	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Bejelentett szervezet (név, szám): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Tanúsítvány száma:2777/18656-01/E00-00 Az egyéni védőeszközön el kell végezni az alábbi megfelelőségértékelési eljárást, a kijelölt szervezetek felügyeletével Shirley (2859): A „D” modul leírása a rendelet VIII. mellékletében található: A gyártási folyamat minőségbiztosítási rendszere által biztosított típusmegfelelőség. A termékcsoport a vizsgálatok szerint megfelel az (EU) 2016/425 rendelet II. mellékletében foglalt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, mint III. kategóriás termék.			

EÚ vyhlásenie o zhode

EÚ vyhlásenie o zhode č.:FN-QS9.3.1-IG010206-RB-ASI-SK sz. Revízie č.01

Typ produktu:	Nepriepustný krycí plášť, žltý		
Výrobca:	Finess Healthcare Group Co.,Ltd No.1503 A1 Block,No.203 Lantian Road 315000 Ningbo PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Brand:	ASID BONZ GmbH Hertzstraße 3, 71083 Herrenberg, Germany		
Číslo položky výrobcu (nákup)	FN-IG0102060201 FN-IG0102060202	Číslo položky výrobcu (Asid Bonz)	760510-N 760520-N
Splnomocnený zástupca	ZOUSTECH S.L. Pso. Castellana,141–Planta 19, 28046 Madrid, SPAIN		
Vyhlásenie o zhode je výlučne na výhradnú zodpovednosť výrobcu.			
predmetom vyhlásenia	Izolačný plášť Kategória III		
Príslušné nariadenie	Nariadenie (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch		
Príslušné štandardy	EN 14126:2003 EN ISO 13688:2013 EN 13034:2005+A1:2009 Type PB[6]		
Notifikovanej osoby ... (názov, číslo): Satra Technology Europe Ltd,Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15 Dublin Ireland,2777 Certifikát č.:2777/18656-01/E00-00 Podlieha OOP nasledujúcim postupom posudzovania zhody pod dohľadom oboznámeného orgánu Shirley (2859): Modul D stanovený v prílohe VIII k nariadeniu: Zhoda typu je overená zabezpečením akosti postupu výroby. Preukázalo sa, že skupina výrobkov spĺňa príslušné základné požiadavky na zdravie a bezpečnosť prílohy II k nariadeniu (EÚ) 2016/425 ako výrobok kategórie III.			