

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

(Κανονισμός ΕΕ 2016/425)

Η εταιρία με την επωνυμία **ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΙΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΟΧΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ** και τον διακριτικό τίτλο **ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL Α.Ε.**, η οποία εδρεύει στην Παιανία Αττικής (Λ. Λαυρίου 151), ως αποκλειστικά υπεύθυνη κατασκευάστρια του κάτωθι προϊόντος , δηλώνει ότι το προϊόν :

ALFASHIELD - ΓΑΝΤΙΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ HDPE - ΔΙΑΦΑΝΗ ΑΝΑΓΛΥΦΑ

ALFASHIELD – ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ

ALFASHIELD – ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

REAL CARE – ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ

REAL CARE – ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ ΒΙΝΥΛΙΟΥ ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ

1. είναι Κατηγορίας I - για προστασία από χαμηλούς κινδύνους

2. είναι σύμφωνα με :

-Τον Κανονισμό ΕΕ 2016/425 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας

-Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 420: 2003+A1:2009

-Το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN ISO 21420:2020

3. Τα ανωτέρω Μέσα Ατομικής Προστασίας που φέρουν την σήμανση CE είναι επίσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές που ορίζονται στο Παράρτημα IV (Ενότητα Α) του Κανονισμού ΕΕ 2016/425

4. Η παρούσα δήλωση γίνεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή

Παιανία 04/2021

Υπογράφεται για και εξ ονόματος της εταιρίας ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL ΑΕ

Όνομα: Κ. Κατσικαβέλης

Ιδιότητα: ΥΔΣΠ

Υπογραφή:



DECLARATION OF CONFORMITY

(Regulation EU 2016/425)

We, the company under the name **KARABINIS MEDICAL SOCIETE ANONYME MANUFACTURE – SALE OF MEDICAL AND TECHNOLOGICAL PRODUCTS AND PROVIDING SERVICES** and the distinctive title **KARABINIS MEDICAL S.A.** , having its registered offices in Peania Attica, 151 Lavriou Av., under its sole responsibility as manufacturer, declare that the below products :

ALFASHIELD - DISPOSABLE HDPE GLOVES – CLEAR COLOR, EMBOSSED

ALFASHIELD – VINYL EXAMINATION GLOVES POWDERED

ALFASHIELD – VINYL EXAMINATION GLOVES POWDERED FREE

REAL CARE – VINYL EXAMINATION GLOVES POWDERED

REAL CARE – VINYL EXAMINATION GLOVES POWDERED FREE

1. Belong to category 1 – for minimal risk
2. Are in conformity with:
 - Regulation PPE (EC) 425/2016
 - European Standard EN 420: 2003+A1:2009
 - European Standard EN ISO 21420:2020
3. The above PPE that bear the CE mark are also in compliance with the requirements set in Annex IV (Module A) of the Regulation EU 425/2016.
4. This declaration is under the sole responsibility of the manufacturer

Peania, 04/2021

The document herein is undersigned for and on behalf of Karabinis Medical S.A.

Name: Konstantinos Katsikavelis

Position: Quality Assurance Manager

Signature:

