

# 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 A.E.**, η οποία εδρεύει στην Παιανία Αττικής (Λ. Λαυρίου 151 ), αποκλειστικά υπεύθυνη , ως κατασκευαστής του κάτωθι προϊόντος , δηλώνει ότι το προϊόν :

**ALFASHIELD - ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ**

**ALFASHIELD - ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ**

**REAL CARE – ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΜΕ ΠΟΥΔΡΑ**

**REAL CARE – ΕΞΕΤΑΣΤΙΚΑ ΓΑΝΤΙΑ LATEX ΧΩΡΙΣ ΠΟΥΔΡΑ**

είναι Μέσα Ατομικής Προστασίας (ΜΑΠ) κατηγορίας I και σύμφωνα με :

- τον Κανονισμό ΕΕ 2016/425 για τα Μέσα Ατομικής Προστασίας
- το Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 420:2003+A1:2009

Τα γάντια κατασκευάζονται σύμφωνα με το ISO 9001:2015 για την Διαχείριση Ποιότητας .

Τα ανωτέρω Μέσα Ατομικής Προστασίας είναι επίσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές υγείας και ασφάλειας του Παραρτήματος II του Κανονισμού ΕΕ 2016/425

Η παρούσα δήλωση γίνεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή

Παιανία 07/2021

Υπογράφεται για και εξ ονόματος της εταιρίας ΚΑΡΑΜΠΙΝΗΣ MEDICAL ΑΕ

Όνομα: Κατσικαβέλης Κωνσταντίνος

Ιδιότητα: ΥΔΠ

Υπογραφή:

Konstantinos Katsikavelis <sup>MSc</sup>  
QA Department

# 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., as the sole responsible manufacturer of the below product, declare that the below product manufactured by us:

**ALFASHIELD - LATEX GLOVES POWDERED**

**ALFASHIELD - LATEX EXAMINATION GLOVES POWDER FREE**

**REAL CARE – LATEX GLOVES POWDERED**

**REAL CARE – LATEX EXAMINATION GLOVES POWDER FREE**

Are classified as Personal Protective Equipment (PPE) cat I and are also in conformity with:  
- Regulation PPE (EC) 425/2016  
- European Standards EN 420:2003+A1:2009

The above PPE are also in compliance with the health and security requirements set in Annex II of the Regulation EU 2016/425.

This declaration is under the sole responsibility of the manufacturer

Peania, 07/2021

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

Name: Katsikavelis Konstantinos

Position: Quality Assurance Director

Signature:

Konstantinos Katsikavelis <sup>MSc</sup>  
QA Department

