



EU- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir erklären hiermit, dass das unten genannte Produkt die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen der EG-Richtlinie 93/42 / EWG in der durch die Richtlinie 2007/47 / EG geänderten Fassung erfüllt sowie den Anforderungen an die PSA gemäß den einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Europäischen Union (EU) 2016/425 für persönliche Schutzausrüstung und der Richtlinie 2001/95/EG über die allgemeine Produktsicherheit entspricht.

Wenn das Produkt ohne Zustimmung des Unterzeichnenden geändert wird, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Diese EU-Konformitätserklärung liegt in ausschließlicher Zuständigkeit des Herstellers.

Hersteller: **Jiangsu Casdilly Dress Co., Ltd.**

Adresse: Nr. 11 HENGDA ROAD, QIXIA ZONE, NANJING, CHINA

Produktname: MEDICAL DISPOSABLE PROTECTIVE SUIT PC001
MEDIZINISCHER EINWEG-SCHUTZANZUG PC001

Größen: S, M, L, XL, 2XL, 3XL

Sterilität: Nicht steril

Einstufung als Medizinprodukt: Klasse I gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42 / EWG mit folgender Registrierungsnummer: NL-CA002-2020-51224

Europäischer Repräsentant: **Lotus NL B.V.**

Adresse: Koningin Julianaplein 10,1e Verd, 2595AA, Den Haag, Niederlande.

Die EU-Baumusterprüfung hat die Notifizierte Stelle, AITEX, NB 0161 durchgeführt:

ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL (AITEX)

Plaza Emilio Sala 1, 03801 ALCOY (ALICANTE), Spanien

Die Notifizierte Stelle hat die EU-Baumusterprüfbescheinigung unter der Nummer: 20/2708/00/0161 aufgrund des EU-Baumusterprüfberichts Nummer 2020EP0890 für das Inverkehrbringen des Produktes ausgestellt. Das Produkt erfüllt als Dual Use die Anforderungen an den Sicherheits- und Gesundheitsschutz.

Die Bescheinigung der Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen gemäß Anhang VII der Verordnung (EU) 2016/425 erfolgt ebenfalls durch die Notifizierte Stelle AITEX, NB 0161.

Dieser Schutzanzug erfüllt folgende Normen: EN ISO 13688: 2013, EN 340: 2003, EN 13034: 2005 + A1: 2009, EN 14126: 2003 / AC: 2004.

Die folgenden Normen wurden ebenfalls beachtet: EN ISO 14971:2012; EN 1041:2008; EN ISO 15223-1:2016.

Cao Jianzhong (Bevollmächtigter) Geschäftsführer

für und im Auftrag von Jiangsu Casdilly Dress Co., Ltd.

Nr. 11 HENGDA-STRASSE, QIXIA-ZONE, NANJING, CHINA

Ort: Nanjing, China

Datum: 25. Mai 2020