

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Nombre del fabricante: **Adventa Health Sdn Bhd (680647-X)**.

Dirección del fabricante: No 1, Jalan 8, Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone. 16100, Kota Bharu, Kelantan. Malaysia

Nombre del artículo: Guantes quirúrgicos estériles de Flexylon™, sin polvo, que contiene un líquido desinfectante, con palma verde y puño blanco

Marca / Modelo: Finensis Aegis

Clasificación: EPI Categoría III

Nosotros, los abajo firmantes, declaramos que los artículos desechables especificados anteriormente siguen el Examen UE de Tipo y cumplen con las disposiciones de las nuevas Regulaciones de EPI (UE) 2016/425 - Cat III y, en tal caso, con la norma nacional de transposición de la norma armonizada no. EN ISO 374-1: 2016, EN 420: 2003 + A1: 2009, EN 374-2: 2014, EN374-4: 2003, EN374-5: 2016 y EN16523-1: 2015.

Emitido el: 19/12/2018

Emitido por: SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, DIS YN2P, Irlanda.

El artículo está sujeto a los procedimientos establecidos en el nuevo Reglamento de EPI (UE) 2016/425 bajo la supervisión del organismo notificado SATRA Technology Europe Ltd, (Bracetown Business Park, Clonee, DIS YN2P, Irlanda) y es idéntico al EPI objeto del Certificado UE de Conformidad número **2777 / 10574-01 / E00-00**.

Fecha: 31 de enero de 2019



NOOR AKILAH SAIDIN,
DEPUTY GM, RA