

Declaración UE de Conformidad

(Reglamento (UE) 2016/425 por el que se regulan los Equipos de Protección Individual, Anexo II)

D. Ramón Lorente Royo en calidad de Director Gerente de CARDIVAIS S.A., con domicilio en Parque Tecnológico de Andalucía, C/ Severo Ochoa nº 64, C.P.: 29590 de Campanillas (Málaga), fabricante del producto referenciado:

DECLARA

Que los productos indicados en el Anexo son fabricados por CARDIVAIS S.A. y se incluyen dentro de Equipos de Protección Individual Categoría III y que su fabricación y diseño cumplen con los requisitos esenciales de seguridad y salud que les son aplicables según el Reglamento (UE) 2016/425 Anexo II, están sujetos al procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (Módulo C2) y ofrecen todas y cada una de las prestaciones que se les asignan como propias.

NORMATIVA APLICABLE: EN 13688:2013, EN 13034:2005+A1:2009, 14126:2003/AC:2004, EN ISO 3071:2006, EN 14362-1:2017, EN 13935-2:2014, EN 14325:2004, EN 530:2010, EN 9073-4:1997, EN 13934-1:2013, EN 863:1995, EN 6530:2005, 22610:2006, 22612:2005, 16603:2004, 16604:2004, ISO/DIS 22611:2003.

Que la organización mantendrá actualizada la documentación técnica correspondiente y satisfará las obligaciones descritas en el Reglamento, así como, que establecerá y mantendrá actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida, empleando los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias, incluyendo la información a las autoridades.

Que, por todo lo anterior, los productos a los que hace referencia la presente declaración se ajustan a lo descrito en el Reglamento (UE) 2016/425 en cumplimiento de la normativa vigente en materia de regulación de Equipos de Protección Individual y ostentan el certificado de examen UE de tipo nº 20/2438/00/0161 otorgado por AITEX como Organismo Notificado 0161, con domicilio en C/Emilio Plaza 1, Alcoy (Alicante).



Noviembre 2020
Ramón Lorente Royo
Director Gerente



ANEXO

Bata quirúrgica/protección individual *coverline®* y sus variantes: *modelo estándar y reforzada*

MODELO ESTÁNDAR	
Referencia	Descripción
12102220	Bata Quirúrgica / Protección Individual Estándar M
12102230	Bata Quirúrgica / Protección Individual Estándar L
12102240	Bata Quirúrgica / Protección Individual Estándar XL
12102250	Bata Quirúrgica / Protección Individual Estándar XXL
MODELO REFORZADA	
Referencia	Descripción
12112220	Bata Quirúrgica / Protección Individual Reforzada M
12112230	Bata Quirúrgica / Protección Individual Reforzada L
12112240	Bata Quirúrgica / Protección Individual Reforzada XL
12112250	Bata Quirúrgica / Protección Individual Reforzada XXL