

Declaración UE de Conformidad

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

D. Francisco Roca Quero en calidad de Director Gerente de CARDIVAI 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 CARDIVAI 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 14325:2004, EN 14325:2018, UNE-EN 13795-1:2020.

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 Carretera Banyeres 10, 03802 Alcoy (Alicante).

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Francisco Roca Quero".

Diciembre 2024
Francisco Roca Quero
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 |