



## EU VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

**Valmistaja:** Berner Oy  
Hitsaajankatu 24  
00810 Helsinki  
Suomi

Vakuuttaa omalla vastuullaan, että epästeriilit tutkimus- ja suojakäsineet:

**Brändi:** Bea PRO Vinyylikäsine

**Tyyppi:** vinyyli, puuteriton, kirkas, kertakäyttöinen

**Koot:** XS-XL

**Tuotenumerot:** BPVG1001, BPVG1002, BPVG1003, BPVG1004, BPVG1005

**Basic UDI-DI:** 641450BPVGH4

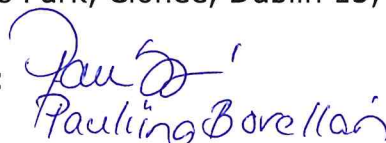
täyttävät lääkinnällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 säännökset, ovat luokiteltu asetuksen (EU) 2017/745 liitteen VIII mukaisesti lääkinnällisten laitteiden luokkaan I ja noudattavat eurooppalaisia harmonisoituja standardeja: EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 15223-1:2021, EN 1041:2008+A1:2013.

Bea PRO Vinyylikäsineet on myös luokiteltu henkilösuojaimien kategoriaan III ja ovat henkilösuojaimista 9. maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 sekä neuvoston direktiivin 89/686/ETY päätöslauselman ja eurooppalaisten standardien mukaisia: EN ISO 21420:2020, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016.

Yllä kuvatut Bea PRO Vinyylikäsineet ovat identtisiä henkilökohtaisten suojavarusteiden kanssa, joille on tehty EU tyyppitarkastustodistus (Moduuli B) Nro. 2777/14715-03/E23-01, jonka on myöntänyt ilmoitettu laitos: Satra Technology Europe Limited (2777), osoite: Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlanti.

Bea PRO Vinyylikäsineelle sovelletaan tyyppimukaisuusmenettelyä, joka perustuu sisäiseen tuotannon valvontaan sekä valvottuihin tuotetarkastuksiin satunnaisin väliajoin (moduuli C2) ilmoitetun laitoksen valvonnassa: Satra Technology Europe Limited (2777), Bracetown Business Park, Clonee, Dublin 15, Dublin, Irlanti.

Valmistajan puolesta allekirjoitettu:

  
Paulina Borella

Päivämäärä ja paikka: Helsinki 9.8.2023