

OXYCHEM C310

(PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(FR) DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

(ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI



(PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej : **kombinezon ochronny OxyChem C310**
2. Kod Basic UDI-DI : **590737757OxyChemC310HZ**
3. Kod, nazwa i adres producenta:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
4. Niniejszą deklarację zgodności wydaję się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polska
5. Przedmiotem deklaracji jest **kombinezon ochronny OxyChem C310** w klasie I i regule 1 dla wyrobów medycznych oraz w kategorii III Typ 4, 5, 6 jako środek ochrony indywidualnej.
6. Przedmiot deklaracji opisany w p.5. jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego :
 - a) **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG)**
 - b) **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG)**
7. Dodatkowo **kombinezon ochronny OxyChem C310** spełnia minimalne wymagania określone przez zharmonizowane normy dotyczące produktów:
 - a) **medycznych**
 - PN-EN ISO 15223-1:2022 (EN ISO 15223-1:2021) Wyroby medyczne – Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczanyymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.
 - PN-EN ISO 20417:2021 (EN ISO 20417:2021) Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.
 - EN ISO 14971:2019 Wyroby medyczne -- Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
 - b) **środków ochrony indywidualnej**
 - EN ISO 13688: 2013+A1 :2021 - Odzież ochronna - Wymagania ogólne.
 - EN 13034:2005+A1:2009 - Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami -- Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami (Typ 6 i Typ PB[6] odzieży).
 - EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 - Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi -- Część 1: Wymagania dotyczące odzieży chroniącej całe ciało przed działaniem stałych cząstek substancji chemicznych unoszących się w powietrzu (typ 5 odzieży).
 - EN 14605: 2005 + A1: 2009 Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami -- Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w

postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4]).

- EN 1073-2: 2002 - Odzież chroniąca przed skażeniami promieniotwórczymi -- Część 2: Wymagania i metody badań dotyczące niewentylowanej odzieży chroniącej przed skażeniami cząstkami promieniotwórczymi.
 - EN 1149-5: 2018 - Odzież ochronna -- Właściwości elektrostatyczne -- Część 5: Wymagania materiałowe i konstrukcyjne.
 - EN 14126: 2003 + AC: 2004 - Odzież ochronna -- Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi.
 - EN 14325: 2004 - Odzież chroniąca przed chemikaliami -- Metody badania i klasyfikacja materiałów, szwów, połączeń trwałych i rozdzielných zastosowanych w odzieży chroniącej przed chemikaliami.
8. Jednostka notyfikowana **Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. – Centrocot, p.zza Sant’Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italy, Notified Body N° 0624** przeprowadziła badanie UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE **CE 1080250726 –00 – 00**
9. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), pod nadzorem jednostki notyfikowanej **Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. – Centrocot, p.zza Sant’Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italy, Notified Body N° 0624**

Podpisano w imieniu **Oxyline Sp. z o.o.**

Pabianice, 29.09.2025 r.

Arkadiusz Dziębowski
Prezes Zarządu



(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Medical device and personal protective equipment: Protective coverall **Oxychem C310**
2. Code Basic UDI-DI : **590737757OxyChemC310HZ**
3. Code, name and address of the manufacturer:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, POLAND.
4. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, POLAND.
5. The object of the declaration is a **protective coverall OxyChem C310** in Class I and Rule 1 for medical devices and in category III Type 4, 5, 6 as personal protective equipment.
6. The subject matter of the declaration described in section 5 . complies with the relevant requirements of EU harmonisation legislation :
 - a) **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance)**
 - b) **Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2016 on personal protective equipment and repealing Council Directive 89/686/EEC (Text with EEA relevance).**
7. In addition, protective coverall OxyChem C310 meets the minimum requirements specified by harmonized product standards:
 - a) **Medical**
 - EN ISO 15223-1:2021 -- Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements.
 - EN ISO 20417:2021 -- Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer.
 - EN ISO 14971:2019 -- Medical devices. Application of Risk management for medical devices.
 - b) **PPE**
 - EN ISO 13688: 2013+A1 :2021 - Protective clothing -- General requirements.
 - EN 13034: 2005 + A1: 2009 - Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for chemical protective clothing offering limited protective performance against liquid chemicals (Type 6 and Type PB[6] clothing).
 - EN ISO 13982-1: 2004 + A1: 2010 -- Protective clothing against solid particulates -- Part 1: Performance requirements for clothing providing protection to the full body against airborne solid chemical particulates (Type 5 clothing).
 - EN 14605: 2005 + A1: 2009 -- Protective clothing against liquid chemicals - Performance requirements for clothing with liquid-tight (Type 3) or spray-tight (Type 4) connections, including items providing protection to parts of the body only (Types PB [3] and PB [4]) : (type 4B)
 - EN 1073-2: 2002 -- Protective clothing against radioactive contamination -- Part 2: Requirements and test methods for non-ventilated protective clothing against particulate radioactive contamination.

- EN 1149-5: 2018 -- Protective clothing - Electrostatic properties - Part 5: Material performance and design requirement.
 - EN 14126: 2003 + AC: 2004 - Protective clothing -- Requirements and test methods for protective clothing against infective agents.
 - EN 14325: 2004 - Chemical protective clothing -- Test methods and classification of materials, seams, permanent and separable joints used in chemical protective clothing.
8. Notified body Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. – Centrocot, p.zza Sant’Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italy, Notified Body N° 0624 conducted the EU test (module B) and issued EU type examination certificate No. CE 1080250726 –00 – 00
9. Where appropriate, PPE is subject to a type-conformity assessment procedure based on quality assurance of the production process (module D), under the supervision of notified bodies Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. – Centrocot, p.zza Sant’Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italy, Notified Body N° 0624

Signed: **Oxyline Sp. z o.o.**

Pabianice, 29.09.2025


Arkadiusz Dziebowski
CEO

(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

1. Medizinisches Gerät und persönliche Schutzausrüstung: Schutzoverall Oxychem C310
2. Code Basic UDI-DI : 590737757OxyChemC310HZ
3. Code, Name und Anschrift des Herstellers:
PL-MF-000012747 Oxyline Sp. z o.o., ul. Pilsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polan
4. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Pilsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polan
5. Gegenstand der Anmeldung ist ein Schutzanzug OxyChem C310 der Klasse I und Regel 1 für Medizinprodukte und der Kategorie III Typ 4, 5, 6 als persönliche schutzausrüstung.
6. Der Gegenstand der unter Nummer 5 beschriebenen Erklärung steht im Einklang mit den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
 - a) **Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 sowie zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)**
 - b) **Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstung und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (Text von Bedeutung für den EWR)**
7. Darüber hinaus erfüllt der Schutzanzug OxyChem C310 die in den harmonisierten produktnormen festgelegten mindestanforderungen:
 - a) **Medizinisch**
 - EN ISO 15223-1:2021 -- Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
 - EN ISO 20417:2021 -- Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen
 - EN ISO 14971:2019 -- Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements für Medizinprodukte.
 - b) **Persönliche schutzausrüstung**
 - EN ISO 13688: 2013+A1 :2021 - Schutzkleidung - Allgemeine Anforderungen.
 - EN 13034:2005+A1:2009 -- Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung mit begrenzter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien (Ausrüstung Typ 6 und Typ PB[6]).
 - EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 -- Schutzkleidung für den Einsatz gegen feste Partikel - Teil 1: Leistungsanforderungen an Chemikalienschutzkleidung, die einen Schutz für den ganzen Körper gegen luftgetragene feste Partikel bietet (Kleidung des Typs 5).
 - EN 14605: 2005 + A1: 2009 -- Schutzkleidung gegen flüssige Chemikalien -- Leistungsanforderungen an Kleidung mit flüssigkeitsdichten (Typ 3) oder sprühdichten (Typ 4)

- Verbindungen, einschließlich Kleidungsstücken, die nur Schutz für Teile des Körpers bieten (Typen PB [3] und PB [4]) : (Typ 4B).
- EN 1073-2: 2002 -- Schutzkleidung gegen radioaktive Kontamination -- Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren für unbelüftete Schutzkleidung gegen radioaktive Kontamination durch Partikel.
 - EN 1149-5: 2018 -- Schutzkleidung - Elektrostatische Eigenschaften - Teil 5: Anforderungen an Material und Konstruktion.
 - EN 14126: 2003 + AC: 2004 -- Schutzkleidung - Anforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger.
 - EN 14325: 2004 -- Schutzkleidung gegen Chemikalien - Prüfverfahren und Leistungsklassifizierung von Materialien, Nähten, Verbindungen und Trennstellen von Chemikalienschutzkleidung.
8. Die benannte Stelle Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. - Centrocot, p.zza Sant'Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italien, benannte Stelle Nr. 0624 hat die EU-Prüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. CE 1080250726 -00 - 00 ausgestellt.
9. Gegebenenfalls werden die PSA einem Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Modul D) unter der Aufsicht der benannten Stellen Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. - Centrocot, p.zza Sant'Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italien, Benannte Stelle Nr. 0624

Unterzeichnet im Namen von **Oxyline Sp. z o.o.**

Pabianice, 29.09.2025


Arkadiusz Dziebowski
Präsident des Verwaltungsrats

(FR) DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

1. Produit médical et équipement de protection individuelle : **Combinaison de protection OxyChem C310**
2. Code de base UDI-DI: **590737757OxyChemC310HZ**
3. Numéro d'enregistrement SRN, nom et adresse du fabricant:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Pologne.
4. Cette déclaration de conformité est délivrée sous la seule responsabilité du fabricant
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Pologne.
5. L'objet de la déclaration est une **combinaison de protection OxyChem C310** en classe I et règle 1 pour les dispositifs médicaux et en catégorie III Type 4, 5, 6 comme équipement de protection individuelle.
6. L'objet de la déclaration décrite au point 5 est conforme à la législation d'harmonisation pertinente de l'Union:
 - a) **Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).**
 - b) **Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).**
7. En outre, la combinaison de protection OxyChem C310 répond aux exigences minimales fixées par les normes de produits harmonisées:
 - a) **Médical**
 - EN ISO 15223-1:2021 -- Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales.
 - EN ISO 20417:2021 -- Dispositifs médicaux — Informations à fournir par le fabricant.
 - EN ISO 14971:2019 -- Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.
 - b) **L'équipement de protection individuelle**
 - EN ISO 13688: 2013+A1 :2021 - Vêtements de protection - Exigences générales.
 - EN 13034: 2005 + A1: 2009 -- Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides -- Exigences de performance pour les vêtements de protection chimique offrant une performance de protection limitée contre les produits chimiques liquides (équipement de type 6 et de type PB[6]).
 - EN ISO 13982-1: 2004 + A1: 2010 -- Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides -- Partie 1 : Exigences de performance des vêtements de protection chimique offrant une protection au corps entier contre les particules solides transportées par l'air (vêtements de type 5).

- EN 14605: 2005 + A1: 2009 - Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides -- Exigences de performance pour les vêtements dont les raccords sont étanches aux liquides (Type 3) ou aux pulvérisations (Type 4), y compris les articles ne protégeant que certaines parties du corps (Types PB [3] et PB [4]).
 - EN 1073-2: 2002 -- Vêtements de protection contre la contamination radioactive -- Partie 2 : Exigences et méthodes d'essai pour les vêtements de protection non ventilés contre la contamination radioactive particulaire.
 - EN 1149-5: 2018 -- Vêtements de protection - Propriétés électrostatiques - Partie 5 : Exigences de performance et de conception des matériaux.
 - EN 14126: 2003 + AC: 2004 - Vêtements de protection -- Exigences et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux.
 - EN 14325: 2004 - Vêtements de protection contre les produits chimiques - Méthodes d'essai et classification des performances des matériaux, coutures, jonctions et séparations des vêtements de protection chimique.
8. L'organisme notifié Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. - Centrocot, p.zza Sant'Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italie, Organisme Notifié N° 0624 a effectué l'essai UE (module B) et a délivré le certificat d'examen de type UE CE 1080250726 –00 – 00
9. Le cas échéant, l'EPI est soumis à une procédure d'évaluation de la conformité au type fondée sur l'assurance de la qualité du procédé de fabrication (module D), sous la responsabilité de l'organisme notifié Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. - Centrocot, p.zza Sant'Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italie, organisme notifié N° 0624

Signé au nom de: **Oxyline Sp. z o.o.**

Pabianice, 29.09.2025


Arkadiusz Dziębowski
Président du conseil d'administration

(ES) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. Dispositivo médico y equipo de protección personal: Traje de protección **Oxychem C310**
2. Código básico UDI-DI: **590737757OxyChemC310HZ**
3. Código, nombre y dirección del fabricante::
PL-MF-000012747 Oxyline Sp. z o.o., ul. Pilsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia
4. Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad del fabricante:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Pilsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia
5. El objeto de la declaración es un **traje de protección OxyChem C310** de la clase I y de la norma 1 para productos sanitarios y de la categoría III tipo 4, 5, 6 como equipo de protección individual..
6. El objeto de la declaración descrita en el punto 5 se ajusta a la legislación de armonización de la Unión pertinente:
 - a) **Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE)**
 - b) **Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE)**
7. Además, el traje de protección OxyChem C310 cumple los requisitos mínimos establecidos en las normas armonizadas de productos:
 - a) **Médico**
 - EN ISO 15223-1:2021 - Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
 - EN ISO 20417:2021 - Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante
 - EN ISO 14971:2019 - Productos sanitarios -- Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
 - b) **Persönliche schutzausrüstung**
 - EN ISO 13688: 2013+A1 :2021 - Ropa de protección - Requisitos generales..
 - EN 13034:2005+A1:2009 - Ropa de protección contra productos químicos líquidos -- Requisitos para la ropa que proporciona un rendimiento de protección limitado contra productos químicos líquidos (ropa de Tipo 6 y de Tipo PB[6]).
 - EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 - Ropa de protección - Parte 1: Requisitos de prestaciones de las ropas que protegen el cuerpo entero contra las partículas químicas sólidas transportadas por el aire (ropas de Tipo 5).
 - EN 14605: 2005 + A1: 2009 - Ropa de protección contra productos químicos líquidos -- Requisitos de rendimiento para la ropa con conexiones herméticas a los líquidos (Tipo 3) o a las salpicaduras

- (Tipo 4), incluidos los artículos que proporcionan protección sólo a partes del cuerpo (Tipos PB[3] y PB[4]).
- EN 1073-2: 2002 - Ropa de protección contra la contaminación radiactiva por partículas. Parte 2: Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección no ventilada contra la contaminación radiactiva por partículas.
 - EN 1149-5: 2018 - Ropa de protección -- Propiedades electrostática- Parte 5: Requisitos de materiales y construcción.
 - EN 14126: 2003 + AC: 2004 -- Schutzkleidung - Anforderungen und Prüfverfahren für Schutzkleidung gegen Infektionserreger.
 - EN 14325: 2004 - Ropa de protección química -- Métodos de ensayo y clasificación de los materiales, costuras, uniones permanentes y separables utilizados en la ropa de protección química.
8. El organismo notificado Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. - Centrocot, p.zza Sant'Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italia, Organismo Notificado N° 0624 ha realizado el ensayo UE (módulo B) y ha emitido el certificado de examen UE de tipo CE 1080250726 -00 - 00.
9. En su caso, el EPI se someterá a un procedimiento de evaluación de la conformidad con el tipo basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D), bajo la responsabilidad del organismo notificado Centro Tessile Cottoniero e Abbigliamento S.p.A. - Centrocot, p.zza Sant'Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italia, Organismo notificado N° 0624

Firmado en nombre de **Oxyline Sp. z o.o.**

Pabianice, 29.09.2025


Arkadiusz Dziębowski
Presidente del Consejo de Administración

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Medicinski proizvod i osobna zaštitna oprema: Zaštitni kombinezon **Oxychem C310**
2. Šifra Osnovni UDI-DI: **590737757OxyChemC310HZ**
3. Šifra, naziv i adresa proizvođača:
PL-MF-000012747, Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, POLJSKA.
4. Ova izjava o sukladnosti izdana je pod isključivom odgovornošću proizvođača:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, POLJSKA.
5. Predmet deklaracije je zaštitni **kombinezon OxyChem C310** u Klasi I i Pravilu 1 za medicinske proizvode i u kategoriji III Tip 4, 5, 6 kao osobna zaštitna oprema.
6. Predmet deklaracije opisan u odjeljku 5. u skladu je s relevantnim zahtjevima zakonodavstva EU za usklađivanje:
 - a) **Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, kojom se mijenja Direktiva 2001/83/EZ, Uredba (EZ) br. 178/2002 i Uredba (EZ) br. 1223/2009 i stavljanju izvan snage Direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (Tekst značajan za EGP)**
 - b) **Uredba (EU) 2016/425 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2016. o osobnoj zaštitnoj opremi i stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 89/686/EEZ (Tekst značajan za EGP).**
7. Osim toga, zaštitni kombinezon OxyChem C310 ispunjava minimalne zahtjeve navedene u usklađenim standardima proizvoda:
 - a) **Medicinski**
 - EN ISO 15223-1:2021 -- Medicinski proizvodi -- Simboli koji se koriste uz informacije koje mora dostaviti proizvođač -- Dio 1: Opći zahtjevi.
 - EN ISO 20417:2021 -- Medicinski uređaji -- Podaci koje mora dostaviti proizvođač.
 - EN ISO 14971:2019 -- Medicinski uređaji. Primjena upravljanja rizicima za medicinske uređaje.
 - b) **OZO**
 - EN ISO 13688: 2013+A1 :2021 - Zaštitna odjeća - Opći zahtjevi.
 - EN 13034: 2005 + A1: 2009 -- Zaštitna odjeća protiv tekućih kemikalija - Zahtjevi za učinkovitost za kemijsku zaštitnu odjeću koja nudi ograničenu zaštitnu učinkovitost protiv tekućih kemikalija (Tip 6 i Tip PB[6] odjeća).
 - EN ISO 13982-1: 2004 + A1: 2010 -- Zaštitna odjeća protiv krutih čestica -- 1. dio: Zahtjevi za učinkovitost za odjeću koja pruža zaštitu cijelom tijelu od krutih kemijskih čestica u zraku (odjeća tipa 5).
 - EN 14605: 2005 + A1: 2009 -- Zaštitna odjeća protiv tekućih kemikalija - Zahtjevi za učinkovitost za odjeću s spojevima koji ne propuštaju tekućinu (tip 3) ili sprej (tip 4), uključujući predmete koji štite samo dijelove tijela (tipovi) PB [3] i PB [4]): (tip 4B)
 - EN 1073-2: 2002 -- Zaštitna odjeća protiv radioaktivnog onečišćenja -- Dio 2: Zahtjevi i metode ispitivanja za neventiliranu zaštitnu odjeću protiv radioaktivnog onečišćenja česticama.

- EN 1149-5: 2018 -- Zaštitna odjeća - Elektrostatička svojstva - 5. dio: Učinkovitost materijala i zahtjevi dizajna.
 - EN 14126: 2003 + AC: 2004 - Zaštitna odjeća - Zahtjevi i ispitne metode za zaštitnu odjeću protiv infektivnih agenasa.
 - EN 14325: 2004 - Odjeća za zaštitu od kemikalija - Metode ispitivanja i klasifikacija materijala, šavova, trajnih i rastavljivih spojeva koji se koriste u odjeći za zaštitu od kemikalija.
8. Prijavljeno tijelo Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. – Centrocot, p.zza Sant'Anna 2, 21052 Busto Arsizio, Italija, Prijavljeno tijelo br. 0624 provelo je EU test (modul B) i izdalo EU certifikat o ispitivanju tipa br. CE 1080250726 –00 – 00 sati.
9. Prema potrebi, OZO podliježe postupku ocjenjivanja sukladnosti tipa koji se temelji na osiguranju kvalitete proizvodnog procesa (modul D), pod nadzorom prijavljenih tijela Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. – Centrocot, p.zza Sant'Anna 2 , 21052 Busto Arsizio, Italija, Prijavljeno tijelo br. 0624.

U potpisu: **Oxyline Sp. z o.o.**

Pabianice, 29.09.2025



Arkadiusz Dziebowski
Direktor tvrtke