

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 wydają 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 uchylecia 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 uchylecia 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 dostarczany 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 - 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 rozdzielnych 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 1080210093 - 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**

Pabianice, 25 styczeń 2022 r.

OXYLINE Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
tel: 42 215-10-68, 42 203 203 5
fax 42 203 203 1
NIP: 7692143818; Regon 100482830

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



Arkadiusz Dziębowski
Prezes Zarządu



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 - 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 1080210093 - 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**

Pabianice, 25 January 2022

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



Arkadiusz Dziebowski
CEO

OXYLINE Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
tel: 42 215-10-68, 42 203 203 5
fax 42 203 203 1
NIP 7692143818; Regon 100482830

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. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polan
4. Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 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 -- 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 Cottoniero 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 1080210093 - 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 Cottoniero 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.**



Arkadiusz Dziębowski
Präsident des Verwaltungsrats

Pabianice, 25. Januar 2022

OXYLINE Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
tel. 42 215-10-68, 42 203 203 5
fax 42 203 203 1
NIP: 7692143818; Regon 100482830

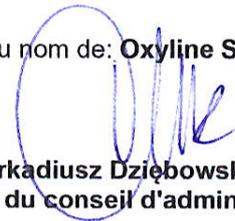


DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

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 - 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 particulière.
 - 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 1080210093 - 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.**



Arkadiusz Dziebowski
Président du conseil d'administration

Pabianice, 25 janvier 2022

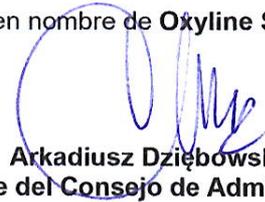
OXYLINE Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
tel: 42 215-10-68, 42 203 203 5
fax 42 203 203 1
NIP 7692143818; Regon 100482830

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

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. Piłsudskiego 23, 95-200 Pabianice, Polonia
4. Esta declaración de conformidad se emite bajo la única responsabilidad del fabricante:
Oxyline Sp. z o.o., ul. Piłsudskiego 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 - 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 1080210093 - 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.**



Arkadiusz Dziębowski
Presidente del Consejo de Administración

Pabianice, 25 de enero de 2022

OXYLINE Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
tel. 42 215-10-68, 42 203 203 5
fax 42 203 203 1
NIP 7692143818; Regon 100482830

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 - 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 1080210093 - 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, 25. siječnja 2022

OXYLINE Sp. z o.o.
95-200 Pabianice, ul. Piłsudskiego 23
tel. 42 215-10-68, 42 203 203 5
fax 42 203 203 1
NIP 7692143818, Regon 100482830

Arkadiusz Dziębowski
direktor tvrtke

