



CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO

n° **CE 0775210410 -01 - 01**

In conformità al Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui Dispositivi di Protezione Individuale e che abroga la Direttiva 89/686/CEE

Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A.
P.zza Sant'Anna, 2 - 21052 Busto Arsizio (VA) - Italia

Organismo Notificato N° 0624

- vista la domanda presentata in data 15.05.2023;
- viste le specifiche tecniche di costruzione e la documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- preso atto delle dichiarazioni del fabbricante riportate nella documentazione tecnica di fabbricazione allegata alla domanda;
- verificata la conformità delle specifiche tecniche di costruzione ai requisiti essenziali indicati nell'allegato II al Regolamento (UE) 2016/425 e la conformità della documentazione tecnica di fabbricazione alle dette specifiche;
- visto l'esito delle verifiche e prove eseguite sul modello rappresentativo della produzione secondo quanto disposto dal comma 4 dell'allegato V al Regolamento (UE) 2016/425;

rilascia a:

DELTA MED S.p.A.
Via Guido Rossa, 20 46019 Viadana (MN)

Il Certificato di Esame UE del Tipo al seguente modello di dispositivo di protezione individuale:

CAMICE di protezione contro agenti chimici e infettivi

Art. SAFELAB GOWN

Categoria: **III** (terza)

Il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 19, lettera c), del regolamento (UE) 2016/425. (Modulo C2 o D)



Descrizione tipo base

art. SAFELAB GOWN

Camice monouso, girocollo con chiusura a velcro posteriore, maniche a giro, polsi con elastico, cuciture saldate ad ultrasuoni. Allacciatura posteriore con lacci.

Materiale zona anteriore e maniche: TNT Spunbond polipropilene (38 g/m²) laminato con film di polietilene (25 g/m²)

Materiale zona posteriore: TNT Spunbond polipropilene (38 g/m²)



Descrizione varianti

art. SURGICAL SAFE GOWN

Identico al modello base realizzato con materiale zona anteriore e maniche 60g/m² : TNT SMS polipropilene (35 g/m²) laminato con film di polietilene (25 g/m²), materiale zona posteriore: TNT SMS polipropilene (35 g/m²), con polsini 70% poliestere 30% cotone colore bianco.





Varianti art. SAFELAB GOWN

cod. 40.D1320.00	Camice con elastico ai polsi, non sterile – taglia S
cod. 40.D1321.00	Camice con elastico ai polsi, non sterile – taglia M
cod. 40.D1322.00	Camice con elastico ai polsi, non sterile – taglia L
cod. 40.D1323.00	Camice con elastico ai polsi, non sterile – taglia XL
cod. 40.D1324.00	Camice con elastico ai polsi, non sterile – taglia XXL
cod. 42.D1320.00	Camice con elastico ai polsi, sterile – taglia S
cod. 42.D1321.00	Camice con elastico ai polsi, sterile – taglia M
cod. 42.D1322.00	Camice con elastico ai polsi, sterile – taglia L
cod. 42.D1323.00	Camice con elastico ai polsi, sterile – taglia XL
cod. 42.D1324.00	Camice con elastico ai polsi, sterile – taglia XXL
cod. 40.D1330.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia S
cod. 40.D1331.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia M
cod. 40.D1332.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia L
cod. 40.D1333.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia XL
cod. 40.D1334.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia XXL
cod. 40.D1335.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia XXXL
cod. 42.D1330.00	Camice con polsini in cotone, sterile – taglia S
cod. 42.D1331.00	Camice con polsini in cotone, sterile – taglia M
cod. 42.D1332.00	Camice con polsini in cotone, sterile – taglia L
cod. 42.D1333.00	Camice con polsini in cotone, sterile – taglia XL
cod. 42.D1334.00	Camice con polsini in cotone, sterile – taglia XXL
cod. 42.D1335.00	Camice con polsini in cotone, sterile – taglia XXXL

Varianti art. SURGICAL SAFE GOWN

cod. 40.D1770.00	Camice con polsini in poliestere cotone, non sterile – taglia S
cod. 40.D1771.00	Camice con polsini in poliestere cotone, non sterile – taglia M
cod. 40.D1772.00	Camice con polsini in poliestere cotone, non sterile – taglia L
cod. 40.D1773.00	Camice con polsini in poliestere cotone, non sterile – taglia XL
cod. 40.D1774.00	Camice con polsini in poliestere cotone, non sterile – taglia XXL
cod. 40.D1775.00	Camice con polsini in poliestere cotone, non sterile – taglia XXXL
cod. 42.D1770.00	Camice con polsini in poliestere cotone, sterile – taglia S
cod. 42.D1771.00	Camice con polsini in poliestere cotone, sterile – taglia M
cod. 42.D1772.00	Camice con polsini in poliestere cotone, sterile – taglia L
cod. 42.D1773.00	Camice con polsini in poliestere cotone, sterile – taglia XL
cod. 42.D1774.00	Camice con polsini in poliestere cotone, sterile – taglia XXL
cod. 30.D1770.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia S
cod. 30.D1771.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia M
cod. 30.D1772.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia L
cod. 30.D1773.00	Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia XL



cod. 30.D1774.00

Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia XXL

cod. 30.D1775.00

Camice con polsini in cotone, non sterile – taglia XXXL

Gamma taglie

Dalla S alla XXXL

Norme applicate

UNI EN ISO 13688:2022	Indumenti di protezione - Requisiti generali
UNI EN 14605:2009	Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo
UNI EN 13034:2009	Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti di protezione chimica che offrono una protezione limitata contro agenti chimici liquidi (equipaggiamento tipo 6 e tipo PB [6])
UNI EN 14126:2004	Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi
UNI EN 14325:2005	Indumenti di protezione contro prodotti chimici – Metodi di prova e classificazione della prestazione di materiali, cuciture, unioni e assemblaggi, degli indumenti di protezione chimica.

Livelli di prestazione

UNI EN 14605	Tipo PB 4B	indumenti a tenuta di spruzzi
UNI EN 13034	Tipo PB 6B	Protezione limitata contro agenti chimici liquidi
UNI EN 14126	Classe 6	Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica
	Classe 6	Resistenza alla penetrazione di agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati
	Classe 3	Resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati
	Classe 3	Resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate

Prove

I resoconti delle prove sono contenuti nel rapporto:
16RA03627, 16RA03628, 16RA03633, 16RA03636, 16RA03641,
16RA03646, 16RA06333, 17RA15244, 22RA02124, 22RA02128,
120724 Proqaes

Marcatura

L'etichetta all'interno dell'indumento riporta le seguenti informazioni:

- marcatura CE
- nome del Fabbricante
- codice articolo
- norme di riferimento
- pittogrammi normalizzati
- simboli di manutenzione
- composizione tessuto
- categoria DPI



Condizioni di validità

- Il presente certificato ha validità di 5 anni dalla data di emissione. Alla scadenza sarà cura del Fabbricante richiederne il rinnovo.
- Tutte le modifiche apportate al modello ed ai materiali oggetto del presente attestato d'esame CE di tipo dovranno essere segnalate ed approvate da Centrocot.

Il presente certificato deve essere conservato dal fabbricante per essere esibito, a richiesta, all'organismo di controllo o all'amministrazione di vigilanza.

Busto Arsizio,

data emissione Attestato CE di Tipo:
7 dicembre 2017

data aggiornamento al Regolamento
(UE) 2016/425:
19 maggio 2021

data di rinnovo:
7 dicembre 2022

Data rev. 01
19 maggio 2023

data di scadenza:
7 dicembre 2027

Direttore Certificazione DPI
Marco Colli

