

Betatex S.p.A.

Sede Legale: Via Raffaello, 2

06081 S.MARIA degli ANGELI - Assisi (PG)

Sede Amministrativa e Stabilimento:

Viale Europa Z.I. - 06083 OSPEDALICCHIO - Bastia Umbra (PG)

www.betatex.com - info@betatex.com



BTX
SURG

P.I. / C.F.: 00440180545 - Tel + 39 (075) 8004872 - Fax +39 (075) 8004972

CAP.SOC. € 1.040.000 I.V.-P.I.-C.F.- Iscrizione C.C.I.A.A. N. 00440180545

Azienda con sistema qualità certificato a norme ISO 9001/EN 13485

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE (Allegato IX al Regolamento (UE) 2016/425)

Il Fabbricante Betatex S.p.A., con sede legale in Via Raffaello 2, 06081 Assisi (PG) e Sedi amministrative: Viale Europa – 06083 Zona industriale Ospedalichio di Bastia Umbra (PG) – Loc. Venella - 52044 Terontola di Cortona (AR)

Dichiara

Che i Dispositivi di Protezione Individuale monouso di seguito descritti:

REF.	DESCRIZIONE
WG0171SN	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE TAGLIA S
WG0171MN	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE TAGLIA M
WG0171LN	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE TAGLIA L
WG0171XLN	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE TAGLIA XL
WG0171XXLN	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE TAGLIA XXL
WG0171SS	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE STERILE TAGLIA S
WG0171MS	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE STERILE TAGLIA M
WG0171LS	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE STERILE TAGLIA L
WG0171XLS	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE STERILE TAGLIA XL
WG0171XXLS	CAMICE ANTIVIRALE AVVOLGENTE STERILE TAGLIA XXL

- Sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 ed ai requisiti previsti per i DPI di III categoria Tipo PB6-B, in riferimento alle norme armonizzate:
UNI EN ISO 13688:2013 Indumenti di protezione - Requisiti generali
UNI EN 14126:2004 Indumenti di protezione – Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi
- Sono soggetti alla procedura di cui al modulo B del regolamento (UE) 2016/425 sotto la supervisione dell'Organismo Notificato Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. P.zza Sant'Anna 2-21052 Busto Arsizio (VA), n. di notifica 0624, che ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo n. CE 0468210173-00-00 il 08/03/2021



Betatex S.p.A.

Sede Legale: Via Raffaello, 2

06081 S.MARIA degli ANGELI - Assisi (PG)

Sede Amministrativa e Stabilimento:

Viale Europa Z.I. - 06083 OSPEDALICCHIO - Bastia Umbra (PG)

www.betatex.com - info@betatex.com



BTX
S U R I N G

P.I. / C.F.: 00440180545 - Tel + 39 (075) 8004872 - Fax +39 (075) 8004972

CAP.SOC. € 1.040.000 I.V.-P.I.-C.F.- Iscrizione C.C.I.A.A. N. 00440180545

Azienda con sistema qualità certificato a norme ISO 9001/EN 13485

- Sono soggetti alla procedura di valutazione della conformità del tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2) sotto sorveglianza dell'Organismo Notificato Centro Tessile Cotoniero e Abbigliamento S.p.A. P.zza Sant'Anna 2-21052 Busto Arsizio (VA), n. di notifica 0624

La presente dichiarazione è rilasciata da Simona Salvietti, nata il 20/04/1942 nella sua qualità di legale rappresentante della Betatex S.p.A

Ospedalichio di Bastia Umbra

Data 08/03/2021

Firma/Signature

BETATEX S.p.A.
Sede Legale: Via Raffaello, 2 - 06081 S.MARIA degli ANGELI - Assisi (PG)
Sede Amministrativa e Stabilimento:
Viale Europa - Zona Industriale
06083 Ospedalichio di Bastia Umbra (PG)
Cap. Soc. e Part. IVA 00440180545