

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
WG0172SN	CAMICE ANTIBLASTICO TAGLIA S
WG0172MN	CAMICE ANTIBLASTICO TAGLIA M
WG0172LN	CAMICE ANTIBLASTICO TAGLIA L
WG0172XLN	CAMICE ANTIBLASTICO TAGLIA XL
WG0172XXLN	CAMICE ANTIBLASTICO TAGLIA XXL
WG0172SS	CAMICE ANTIBLASTICO STERILE TAGLIA S
WG0172MS	CAMICE ANTIBLASTICO STERILE TAGLIA M
WG0172LS	CAMICE ANTIBLASTICO STERILE TAGLIA L
WG0172XLS	CAMICE ANTIBLASTICO STERILE TAGLIA XL
WG0172XXLS	CAMICE ANTIBLASTICO STERILE TAGLIA XXL

- Sono conformi alle disposizioni del Regolamento (UE) 2016/425 ed ai requisiti previsti per i DPI di III categoria Tipo PB4-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
UNI EN ISO 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 (Tipi PB [3] e PB [4])
- 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



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 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

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 0468210341-00-00 il 03/05/2021

- 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

Ospedalicchio di Bastia Umbra
Data 03/05/2021

Firma/Signature



Ai sensi dell'art. 13 del Codice in materia di dati personali (D.Lgs. 30.06.2003 n° 196), si informa che il trattamento dei dati personali finalizzato unicamente ad adempiere agli obblighi contrattuali e ad eseguire le Vs. specifiche richieste, avverrà presso la Betatex S.p.A. quale titolare del trattamento dei dati personali. I dati stessi verranno, peraltro trattati rispettando i principi di liceità, correttezza e trasparenza. Le modalità del trattamento avverranno in forma cartacea e/o con l'utilizzo di procedure informatiche alle sole finalità sopra citate e ad opera di soggetti preventivamente incaricati. Il conferimento dei dati è necessario per l'esatta esecuzione degli obblighi contrattuali. Agli interessati (persona fisica, persona giuridica, ente o associazione cui si riferiscono i dati personali "art. 4, lett. i,c, l D.Lgs. n. 196/2003) sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del citato Codice. L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento è consultabile presso la Betatex S.p.A.