



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**

**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

### Page Index

Page	Language
1 EN	English
2 DE	German
3 FR	French
4 IT	Italien
5 ES	Spanish
6 PT	Portuguese
7 NL	Dutch
8 NO	Norwegian
9 DA	Danish
10 SV	Swedish
11 FI	Käyttöohje
12 PL	Polish
13 HU	Hungarian
14 CS	Czech
15 BG	Bulgarian
16 SK	Slovak
17 SL	Slovenian
18 RO	Romania
19 LT	Lithuanian
20 LV	Latvian
21 ET	Estonian
22 TR	Turkish
23 EL	Greek
24 HR	Croatia
25 RU	Russian



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., declare that the PPE

### **Tyvek® IsoClean® IC193B DS** **Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

Is in conformity with the relevant European Union harmonisation legislation provisions of the Regulation EU 2016/425.

Is in conformity with the requirements for PPE of category III.

Meets the minimum requirements specified by harmonized product standards:

EN 1073-2:2002 (non-ventilated protective clothing against particulate radioactive contamination) for a performance classification of TIL Class 2.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (Chemical protective clothing providing protection to the full body against airborne solid particulates (Type 5).

EN 13034:2005 + A1:2009 (Type 6: Limited life, full body chemical protective clothing offering limited protection against liquid chemicals).

EN 14126:2003 (Protective clothing against infective agents) for the performance classification 5-B and 6-B.

Is identical to the PPE which is subject of EU type-examination (Module B) certificate N°

0598/PPE/21/2719

issued by SGS Fimko Oy, Notified Body 0598, Takomotie 8, FI-00380 HELSINKI, Finland.

Is subject to the conformity assessment procedure based on quality assurance of the production process (Module D) under the surveillance of the notified body SGS Fimko Oy, Notified Body 0598.

Signed for DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l at Luxembourg,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Wir, DuPont de Nemours (Luxemburg) S.à r.l., erklären folgendes zu dem (den) PSA-Produkt (Produkten)**

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

Es besteht Übereinstimmung mit den einschlägigen Bestimmungen zur Rechtsharmonisierung der Europäischen Union gemäß der Verordnung (EU) 2016/425.

Es besteht Übereinstimmung mit den Anforderungen an PSA der Kategorie III.

Die sich aus den harmonisierten Produktstandards ergebenden Mindestanforderungen werden EN 1073-2:2002

(unbelüftete Schutzkleidung gegen radioaktive Kontamination durch feste Partikel) für eine Leistungseinstufung der TIL-Klasse 2.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010

(Chemikaliensicherheitschutzkleidung, die dem gesamten Körper Schutz gegen luftgetragene feste Partikel gewährt (Typ 5)).

EN 13034:2005 + A1:2009

(Typ 6: Begrenzt haltbare Ganzkörper-Chemikaliensicherheitschutzkleidung mit eingeschränkter Schutzleistung gegen flüssige Chemikalien).

EN 14126:2003

(Schutzkleidung gegen Infektionserreger) für die Leistungseinstufung 5-B und 6-B.

Es besteht Gleichartigkeit mit der PSA, die der EU-Baumusterprüfung (Modul B) unterliegt, Zertifikat Nr.

0598/PPE/21/2719

Das Zertifikat wird durch SGS Fimko Oy vergeben, Zertifizierungsstelle 0598, Takomotie 8, FI-00380 HELSINKI, Finland.

Das (die) Produkt(e) unterliegen dem Konformitätsprüfungsverfahren, das auf der Qualitätssicherung des Herstellungsverfahrens (Modul D) beruht und von der Zertifizierungsstelle SGS Fimko Oy überwacht wird (Zertifizierungsstelle Nr. 0598).

Unterzeichnet für DuPont de Nemours (Luxemburg) S.à r.l. in Luxemburg,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## DÉCLARATION DE CONFORMITÉ EU

Nous, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., déclarons que l'EPI

### **Tyvek® IsoClean® IC193B DS** **Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

est conforme aux dispositions réglementaires d'harmonisation de l'Union européenne du Règlement (UE) 2016/425 pertinentes.

est conforme aux exigences concernant les EPI de catégorie III.

répond aux exigences minimales requises par les normes harmonisées pour le produit :

EN 1073-2:2002	(vêtement de protection non ventilé contre la contamination par les particules radioactives) pour une classe de performance TIL Classe 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Vêtement de protection chimique intégral contre les particules solides en suspension dans l'air (Type 5)).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Type 6 : vêtement de protection chimique intégral à durée de vie limitée, offrant une protection limitée contre les produits chimiques liquides).
EN 14126:2003	(Vêtement de protection contre les agents infectieux) pour les classes de performance 5-B et 6-B.

est identique à l'EPI soumis à l'examen UE de type (Module B), n° de certificat

0598/PPE/21/2719

émis par SGS Fimko Oy, Organisme notifié 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finland.

est soumis à la procédure d'évaluation de conformité fondée sur l'assurance qualité du processus de production (Module D) sous la surveillance de l'organisme notifié SGS Fimko Oy, Numéro d'organisme notifié 0598.

Signé pour le compte de DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l. au  
Luxembourg,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ EU

DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l. dichiara che il DPI

### **Tyvek® IsoClean® IC193B DS** **Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

è conforme alle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione europea del Regolamento (UE) 2016/425;

è conforme ai requisiti dei DPI della categoria III;

soddisfa i requisiti minimi specificati dagli standard armonizzati sui prodotti:

EN 1073-2:2002	(Indumenti di protezione non ventilati contro la contaminazione radioattiva sotto forma di particelle) per una classificazione delle prestazioni TIL classe 2
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Indumenti di protezione contro prodotti chimici che offrono protezione all'intero corpo contro particelle solide disperse nell'aria (tipo 5))
EN 13034:2005 + A1:2009	(Tipo 6: tute di protezione contro prodotti chimici, di durata limitata, che offrono una protezione limitata contro agenti chimici liquidi)
EN 14126:2003	(Indumenti di protezione contro agenti infettivi) per la classificazione delle prestazioni 5-B e 6-B

è identico al DPI soggetto all'esame UE del tipo (modulo B), n. di certificato

0598/PPE/21/2719

rilasciato da SGS Fimko Oy, Notified Body 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finlandia;

è soggetto alla procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D) sotto la sorveglianza dell'organismo notificato SGS Fimko Oy, organismo notificato numero 0598.

Firmato per conto di DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l a Lussemburgo,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD EU

**Nosotros, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., declaramos que los Equipos de protección individual**

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

son conformes con las disposiciones de legislación de armonización de la Unión Europea pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425.

Son conformes con los requisitos de Equipos de Protección Individual de categoría III.

Cumplen los requisitos mínimos especificados por las normas de productos armonizadas:

EN 1073-2:2002	(prendas de protección sin ventilación contra la contaminación por partículas radioactivas) para una clasificación de rendimiento TIL Clase 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Prendas de protección química que protegen todo el cuerpo contra las partículas sólidas suspendidas en el aire (Tipo 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Tipo 6: Prendas de protección química de cuerpo completo, vida limitada que protegen contra químicos líquidos).
EN 14126:2003	(Prendas de protección contra agentes infecciosos) para la clasificación de rendimiento 5-B y 6-B.

Es idéntica a los Equipos de Protección Individual que son objeto del certificado del examen de tipo de la UE (Módulo B) N°

0598/PPE/21/2719

emitido por SGS Fimko Oy, Notified Body 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finlandia.

Está sujeta al procedimiento de evaluación de conformidad basado en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo D) bajo la vigilancia del organismo notificado SGS Fimko Oy, Organismo Notificado número 0598.

Firmado para DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l en Luxemburgo,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EU

Nós, DuPont de Nemours (Luxemburgo) s.à r.l, declaramos que o EPI

### **Tyvek® IsoClean® IC193B DS** **Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

Está em conformidade com as disposições relevantes da legislação de harmonização da União Europeia do Regulamento UE 2016/425.

Está em conformidade com os requisitos para o EPI da categoria III.

Cumpra os requisitos mínimos especificados pelas normas harmonizadas de produtos:

EN 1073-2:2002	(vestuário de proteção não ventilado contra contaminação radioativa na forma de partículas) para uma classificação de desempenho da Classe TIL 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Vestuário de proteção contra produtos químicos que protege o corpo inteiro contra partículas sólidas suspensas no ar (Tipo 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Tipo 6: Vida útil limitada, vestuário de proteção contra produtos químicos para todo o corpo que oferece proteção limitada contra produtos químicos líquidos).
EN 14126:2003	(Vestuário de proteção contra agentes infecciosos) para a classificação de desempenho 5-B e 6-B.

É idêntico ao EPI sujeito ao n.º de certificado de exame de tipo UE (Módulo B)

0598/PPE/21/2719

emitido pela SGS Fimko Oy, Organismo Notificado 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finlândia.

Está sujeito ao procedimento de avaliação da conformidade com base na garantia de qualidade do processo de produção (Módulo D) sob a vigilância do organismo notificado SGS Fimko Oy, Organismo Notificado número 0598.

Assinado por DuPont de Nemours (Luxemburgo) s.à r.l no Luxemburgo,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## EU-CONFORMITEITSVERKLARING

**Wij, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., verklaren hierbij dat de persoonlijke beschermingsuitrusting**

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

In overeenstemming is met de relevante bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie (Verordening EU 2016/425).

In overeenstemming is met de vereisten voor persoonlijke beschermingsuitrusting van categorie III.

Voldoet aan de vereisten zoals opgegeven door geharmoniseerde productnormen:

EN 1073-2:2002	(Niet-geventileerde beschermende kleding tegen radioactieve besmetting door vaste deeltjes) voor een prestatieclassificatie van TIL klasse 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Beschermende kleding tegen chemicaliën die het volledige lichaam beschermt tegen door de lucht verspreide vaste deeltjes bestaande chemicaliën (type 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Type 6: Volledig beschermende, beperkt te gebruiken kleding tegen chemische middelen met een beperkte bescherming tegen vloeibare chemicaliën).
EN 14126:2003	(Beschermende kleding tegen besmettelijke agentia) voor de prestatieclassificatie 5-B en 6-B.

Is identiek aan de persoonlijke beschermingsuitrusting die het onderwerp is van het EU-typeonderzoek (module B) certificaatnummer

0598/PPE/21/2719

Uitgegeven door SGS Fimko Oy, aangemelde instantie 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finland.

Is onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedure die is gebaseerd op de kwaliteitsborging van het productieproces (module D) onder toezicht van de aangemelde instantie SGS Fimko Oy, nummer van de aangemelde instantie 0598.

Ondertekend voor DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l in Luxemburg,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*





## EU-SAMSVARSERKLÆRING

Vi, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., erklærer at det personlige verneutstyret

### Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS

Er i samsvar med de relevante harmoniseringsbestemmelsene i forordning (EU) 2016/425.

Er i samsvar med kravene til personlig verneutstyr i kategori III.

Innfri minimumskravene for harmoniserte produktstandarder:

EN 1073-2:2002	(ikke-ventilert vernetøy mot radioaktiv partikkelforurensning) for ytelsesklassifiseringen TIL-klasse 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Vernetøy som beskytter hele kroppen mot luftbårne faste partikler (type 5)).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Type 6: Tidsbegrenset vernetøy som gir hele kroppen begrenset beskyttelse mot flytende kjemikalier).
EN 14126:2003	(Vernetøy mot smittestoffer) for ytelsesklassifisering 5-B og 6-B.

Er identisk med det personlige vernetøyet som er underlagt EU-typetest under modul B, sertifikat N°

0598/PPE/21/2719

utstedt av SGS Fimko Oy, Notified Body 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finland.

Er underlagt prosedyren for samsvarsvurdering basert på kvalitetssikring av produksjonsprosessen (modul D) under overvåkning av det tekniske kontrollorganet SGS Fimko Oy med nummer 0598.

Underskrevet på vegne av DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l i  
Luxembourg,

07.Dec.21

M. Raschellà  
Tyvek® Quality Specialist *Raschellà M.*



## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

Vi, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., erklærer, at det personlige værnemiddel

### Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS

Er i overensstemmelse med de relevante harmoniseringsbestemmelser i forordning (EU) 2016/425 i EU-lovgivningen.

Er i overensstemmelse med kravene til personlige værnemidler i kategori III.

Opfylder minimumskravene for harmoniserede produktstandarder:

EN 1073-2:2002	(ikke-ventileret beskyttelsesbeklædning mod radioaktiv partikelkontaminering) med en ydeevneklassificering som TIL-klasse 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Kemisk beskyttelsesbeklædning, der beskytter hele kroppen mod luftbårne faste partikler (type 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Type 6: Tidsbegrænset, kemisk beskyttelsesbeklædning for hele kroppen, der yder begrænset beskyttelse mod flydende kemikalier).
EN 14126:2003	(Beskyttelsesbeklædning mod smitsomme agenser) for ydeevneklassificeringen 5-B og 6-B.

Er identisk med det personlige værnemiddel, der er underlagt EU-typetest under modul B, certifikat N°

0598/PPE/21/2719

udstedt af SGS Fimko Oy, Notified Body 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finland.

Er underlagt overensstemmelsesvurderingsproceduren baseret på kvalitetssikring af produktionsprocessen (modul D) under overvågning af det bemyndigede organ SGS Fimko Oy med nummer 0598.

Underskrevet på vegne af DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l i  
Luxembourg,

07.Dec.21

M. Raschellà  
Tyvek® Quality Specialist *Raschellà M.*



## FÖRSÄKRAN OM EU-ÖVERENSSTÄMMELSE

Vi, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., försäkrar att den personliga skyddsutrustningen

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

Överensstämmer med relevanta bestämmelser om EU-harmoniseringslagstiftning i EU-förordningen 2016/425.

Överensstämmer med kraven för personlig skyddsutrustning i kategori III.

Uppfyller minimikraven som anges av harmoniserade produktstandarder:

EN 1073-2:2002 (icke ventilerade skyddskläder mot radioaktiva föreningar i partikelform) för prestandaklassificeringen TIL klass 2.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (skyddskläder mot kemikalier som ger skydd för hela kroppen mot luftburna fasta partiklar (typ 5).

EN 13034:2005 + A1:2009 (typ 6: Prestandakrav för kemisk skyddsdräkt med begränsad skyddsfunktion mot kemikalier i vätskeform).

EN 14126:2003 (Skyddskläder mot smittsamma ämnen) för prestandaklassificeringen 5-B och 6-B.

Är identisk med personlig skyddsutrustning som genomgår EU-typprovning (modul B) certifikat N°

0598/PPE/21/2719

utställt av SGS Fimko Oy, Notified Body 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finland.

Genomgår bedömningsförfarandet för överensstämmelse baserat på produktionsprocessens kvalitetssäkring (modul D) under tillsyn av det anmälda organet SGS Fimko Oy, anmält organ nr 0598.

Undertecknat för DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l. i Luxemburg,

07.Dec.21

M. Raschellà  
Tyvek® Quality Specialist *Raschellà M.*



## EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

**Me, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., vakuutamme, että henkilönsuojain**

### **Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

on asianmukaisten asetuksessa (EU) 2016/425 annettujen Euroopan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen.

on luokkaan III luokiteltujen henkilönsuojainten vaatimusten mukainen.

täyttää yhdenmukaistettujen tuotestandardien vähimmäisvaatimukset:

EN 1073-2:2002 (ei-tuulettuva suojavaate radioaktiiviselta saastumiselta) TIL-luokan 2 suorituskykyluokituksen osalta.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (Kemialliselta vaaralta tai haitalta suojaava vaatetus, joka suojaa koko vartaloa ilmassa kulkevilta kiinteiltä hiukkasilta (tyyppi 5).

EN 13034:2005 + A1:2009 (Tyyppi 6: Käyttöältään rajoitettu, koko vartaloa kemialliselta vaaralta tai haitalta suojaava vaatetus, joka suojaa rajallisesti nestemäisiltä kemikaaleilta).

EN 14126:2003 (Suojaavaatetus infektioisistä aineista vastaan) suorituskykyluokituksen 5-B ja 6-B osalta.

on identtinen sellaisen henkilönsuojaimen kanssa, joka on alisteinen EU-tyyppitarkastuksen (moduuli B) sertifiikatille N°

0598/PPE/21/2719

jonka on myöntänyt SGS Fimko Oy, ilmoitetun laitoksen numeroltaan 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Suomi.

on alisteinen vaatimustenmukaisuusarviointimenettelylle, joka perustuu tuotantoprosessin laadunvarmistukseen (moduuli D) ilmoitetun laitoksen SGS Fimko Oy, ilmoitetun laitoksen numeroltaan 0598, valvonnassa.

Allekirjoittanut Luxemburgissa DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l. -  
yrityksen puolesta

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Spółka DuPont de Nemours (Luksemburg) S.à r.l. oświadcza, że ŚOI

### Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS

są zgodne ze stosownymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego określonego w Rozporządzeniu UE 2016/425.

są zgodne z wymaganiami ustanowionymi dla ŚOI kategorii III.

spełniają minimalne wymagania określone przez zharmonizowane normy dla produktu:

EN 1073-2:2002 (niewentylowana odzież chroniąca przed skażeniem cząstkami promieniotwórczymi), klasyfikacja skuteczności TIL Klasa 2.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (Odzież chroniąca przed substancjami chemicznymi, zapewniająca ochronę całego ciała przed obecnymi w powietrzu cząstkami stałymi (Typ 5).

EN 13034:2005 + A1:2009 (Typ 6: Ograniczona trwałość, odzież chroniąca przed substancjami chemicznymi zapewniająca ograniczoną ochronę całego ciała przed płynnymi substancjami chemicznymi).

EN 14126:2003 (Odzież chroniąca przed czynnikami biologicznymi) klasyfikacja skuteczności 5-B i 6-B.

są identyczne jak ŚOI będące obiektem certyfikatu badania typu WE (moduł B) nr

0598/PPE/21/2719

opracowanie: SGS Fimko Oy, jednostka notyfikowana 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finlandia.

Podlega procedurze oceny zgodności w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (Moduł D) pod nadzorem jednostki notyfikowanej SGS Fimko Oy, jednostka notyfikowana numer 0598.

Podpisane przez spółkę DuPont de Nemours (Luksemburg) s.à r.l w  
Luksemburgu.

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

Ezennel a DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l. kijelenti, hogy a

### Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS

egyéni védőöltözet megfelel az EU 2016/425 EU rendelet vonatkozó EU harmonizációs jogszabályi rendelkezéseinek.

Megfelel az egyéni védőeszközökre vonatkozó III. kategóriájú követelményeknek.

Megfelel a harmonizált termékszabványokban meghatározott minimális követelményeknek:

EN 1073-2:2002 (szemcsés radioaktív szennyeződés elleni, nem szellőztetett védőruházat) a TIL 2. osztály teljesítményosztályhoz.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (A levegőben lebegő szilárd részecskék ellen az egész testet védő, vegyszerek elleni védőruházat (5. típusú ruházat).

EN 13034:2005 + A1:2009 (6. típusú ruházat: Folyékony vegyszerek ellen korlátozott védelmet nyújtó, az egész testet védő, korlátozott élettartamú, vegyszerek elleni védőruházat).

EN 14126:2003 (Fertőző anyagok elleni védőruházat) az 5-B és 6-B teljesítményosztályhoz.

Megegyezik az EU típusvizsgálat (B modul) tárgyát képező,

0598/PPE/21/2719

számú, az SGS Fimko Oy, Notified Body 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finnország által kiadott tanúsítvánnyal rendelkező egyéni védőeszközzel.

A gyártási folyamat minőségbiztosításán (D modul) alapuló megfelelőségértékelési eljárás alá esik, az SGS Fimko Oy (kijelölt tanúsító szervezet, azonosító száma: 0598) ellenőrzése alatt.

A luxembourgi DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l. nevében az aláíró:

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

**My, společnost DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., prohlašujeme o osobním ochranném prostředku**

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

Je ve shodě s relevantními harmonizačními právními ustanoveními Evropské unie dle nařízení EU 2016/425.

Je ve shodě s požadavky na osobní ochranné prostředky kategorie III.

Splňuje minimální požadavky specifikované harmonizovanými produktovými normami:

EN 1073-2:2002 (ochranné oděvy bez nucené ventilace proti kontaminaci radioaktivními částicemi) pro klasifikaci účinnosti TIL třídy 2.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (Ochranné oděvy proti chemikáliím poskytující ochranu celého těla proti polétavým pevným částicím (typ 5).

EN 13034:2005 + A1:2009 (Typ 6: Celotělové protichemické ochranné oděvy s omezenou životností poskytující omezenou ochranu proti kapalným chemikáliím).

EN 14126:2003 (Ochranné oděvy proti infekčním agens) pro klasifikaci účinnosti 5-B a 6-B.

Je identický s osobním ochranným prostředkem, který je předmětem certifikátu EU přezkoušení typu (modul B) č.

0598/PPE/21/2719

vydaného orgánem SGS Fimko Oy s číslem notifikovaného orgánu 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finsko.

Je předmětem postupu pro posuzování shody založeného na ověřování kvality výrobního postupu (modul D) pod dohledem notifikovaného orgánu SGS Fimko Oy, číslo notifikovaného orgánu 0598.

V Lucembursku za společnost DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l.  
podepsal

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## EU ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Ние, DuPont de Nemours (Люксембург) s.à r.l., декларираме, че личните предпазни средства (ЛПС)

### Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS

са в съответствие с разпоредбите на законодателството за хармонизация на Европейския съюз в Регламент 2016/425 на ЕС;

са в съответствие с изискванията за ЛПС от категория III.

Отговарят на минималните изисквания, посочени в хармонизираните стандарти за продуктите:

EN 1073-2:2002	(непроектируемо защитно облекло срещу замърсяване с радиоактивни частици) за класификация на ефективността TIL клас 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Защитни облекла срещу химични продукти, осигуряващи защита на цялото тяло от твърди частици във въздуха (тип 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Тип 6: защитни облекла за цялото тяло с ограничен срок на експлоатация, предлагащи ограничена защита срещу течни химични продукти).
EN 14126:2003	(Защитни облекла срещу причинители на инфекции) за класификация за изпълнението 5-B и 6-B.

са идентични с ЛПС, които са обект на сертификата за типово изпитване на ЕС (модул B) с №

0598/PPE/21/2719

издаден от SGS Fimko Oy, нотифициран орган 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Финландия;

са обект на процедурата за оценка на съответствието въз основа на осигуряване на качеството на производството (модул D) под надзора на нотифицирания орган SGS Fimko Oy, номер на нотифицирания орган 0598.

Подписано от името на DuPont de Nemours (Люксембург) s.à r.l в  
Люксембург,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*





## VYHLASENIE O ZHODE PRE VYROBOK OZNAČENÝ ZNAČKOU EU

**My, spoločnosť DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., vyhlasujeme, že tento osobný ochranný prostriedok**

### **Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

je v zhode s príslušnými ustanoveniami harmonizačnej legislatívy Európskej únie uvedenými v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425.

je v zhode s požiadavkami na osobné ochranné prostriedky kategórie III.

spĺňa minimálne požiadavky špecifikované harmonizovanými produktovými normami:

EN 1073-2:2002	(ochranné odevy bez nútenej ventilácie proti kontaminácii rádioaktívnymi časticami) na klasifikáciu funkčných vlastností triedy TIL 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(protichemické ochranné odevy zabezpečujúce ochranu celého tela pred vzduchom sa šíriacim tuhým časticiam (typ 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(typ 6: celotelové protichemické ochranné odevy s obmedzenou životnosťou poskytujúce obmedzenú ochranu proti kvapalným chemikáliám).
EN 14126:2003	(ochranné odevy proti nositeľom nákazy) na klasifikáciu funkčných vlastností 5-B a 6-B.

je identický s osobným ochranným prostriedkom, ktorý je predmetom certifikátu typovej skúšky pre EÚ (modul B) č.

0598/PPE/21/2719

vydaného spoločnosťou SGS Fimko Oy, číslo notifikovaného orgánu 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Fínsko.

je predmetom postupu vyhodnocovania zhody založeného na hodnotení kvality výrobného procesu (modul D) pod dohľadom notifikovaného orgánu SGS Fimko Oy, číslo notifikovaného orgánu 0598.

Podpísané za spoločnosť DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l.  
v Luxemburgu,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## IZJAVA O SKLADNOSTI EU

**Mi, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., izjavljamo, da za osebno zaščitno opremo velja naslednje:**

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

Je skladna z relevantnimi določbami zakonodaje Evropske Unije o harmonizaciji v Uredbi EU 2016/425.

Je skladna z zahtevami za osebno zaščitno opremo kategorije III.

Izpolnjuje minimalne zahteve, ki jih določajo harmonizirani standardi za izdelke:

EN 1073-2:2002	(zaščitna obleka brez prezračevanja, ki ščiti pred onesnaženjem z radioaktivnimi delci) za razvrstitev zmogljivosti v TIL, razred 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Obleka za zaščito pred kemikalijami, ki ščiti celotno telo pred trdnimi delci, izvrženimi v zrak (tip 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Tip 6: obleka za zaščito pred kemikalijami z omejeno življenjsko dobo, ki ščiti celotno telo in omogoča omejeno zaščito pred tekočimi kemikalijami).
EN 14126:2003	(Zaščitna obleka proti povzročiteljem okužb) za razvrstitev zmogljivosti 5-B in 6-B.

Je identična osebni zaščitni opremi, ki je predmet certifikata preizkusa tipa EU (modul B) št.

0598/PPE/21/2719

ki ga je izdalo podjetje SGS Fimko Oy, priglasitveni organ 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finska.

Je predmet postopka ocenjevanja skladnosti na podlagi potrdila o kakovosti v proizvodnem procesu (modul D) pod nadzorom priglasitvenega organa SGS Fimko Oy, priglasitveni organ številka 0598.

Podpisano za podjetje DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l v kraju  
Luxembourg,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE EU

Noi, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., declarăm că echipamentul de protecție personală

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

este în conformitate cu prevederile legislației relevante de armonizare ale Uniunii Europene din Regulamentul UE 2016/425.

este în conformitate cu cerințele pentru echipamentele de protecție personală din categoria III.

îndeplinește cerințele minime specificate de standardele armonizate pentru produse:

EN 1073-2:2002	(Îmbrăcăminte neventilată de protecție împotriva contaminării cu particule radioactive) pentru o clasificare a performanțelor în Clasa TIL 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Îmbrăcăminte de protecție chimică împotriva particulelor solide aerogene pentru întregul corp (Tipul 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Tipul 6: îmbrăcăminte de protecție chimică, cu durată de viață limitată, pentru întregul corp, care oferă o protecție limitată împotriva substanțelor chimice lichide).
EN 14126:2003	(Îmbrăcăminte de protecție împotriva agenților infecțioși) pentru clasificările de performanțe 5-B și 6-B.

Este identic cu echipamentele de protecție personală supuse omologării UE (Modulul B), nr. de certificat

0598/PPE/21/2719

emis de SGS Fimko Oy, număr de organism notificat 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finlanda.

Se supune procedurii de evaluare a conformității bazate pe asigurarea calității procesului de producție (Modulul D) sub supravegherea organismului notificat SGS Fimko Oy, număr de organism notificat 0598.

Semnat pentru DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l în Luxemburg,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## EU ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, „DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l.“, deklaruojame, kad AAP

### Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS

Atitinka Reglamento ES 2016/425 susijusias Europos Sąjungos derinamųjų teisės aktų nuostatas.

Atitinka reikalavimus III kategorijos AAP.

Tenkina minimalius reikalavimus, nurodytus darniuosiuose produktų standartuose:

EN 1073-2:2002	(neventiliuojamoji apsauginė apranga nuo taršos radioaktyviosiomis dulkėmis) TIL 2 klasės charakteristikų klasifikacijai.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Apsauganti nuo chemikalų apranga, teikianti visam kūnui apsaugą nuo ore esančių kietųjų dalelių (5 tipo apranga).
EN 13034:2005 + A1:2009	(6 tipo įranga. Trumpalaikė apsauganti nuo chemikalų apranga, teikianti visam kūnui apsaugą nuo skystųjų chemikalų).
EN 14126:2003	(Apsauginė apranga nuo infekcinių agentų) 5-B ir 6-B charakteristikų klasifikacijai.

Yra identiška AAP, kuriai taikomas ES tipo tyrimas (B modulis), sertifikato Nr.

0598/PPE/21/2719

išdavė „SGS Fimko Oy“, notifikuojoji įstaiga 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Suomija.

Taikoma atitikties vertinimo procedūra, pagrįsta gamybos proceso kokybės užtikrinimu (D modelis) kontroliuojant notifikuotajai įstaigai „SGS Fimko Oy“, notifikuotosios įstaigos numeris 0598.

Pasirašyta „DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l.“ vardu Liuksemburge,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## EU ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

**Mēs, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., paziņojam, ka individuālais aizsardzības līdzeklis**

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

Atbilst Regulā ES 2016/425 noteiktajām attiecīgajām Eiropas Savienības saskaņošanas tiesību aktu prasībām.

Atbilst III kategorijas individuālā aizsardzības līdzekļa prasībām.

Atbilst minimālajām prasībām, kas norādītas saskaņotajos ražojumu standartos:

EN 1073-2:2002 (neventilēts aizsargapģērbs pret saindēšanos ar radioaktīvām daļiņām), TIL 2. kategorijas veiktspēja.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (Pretķīmiskais aizsargapģērbs, kas nodrošina pilnu ķermeņa aizsardzību pret gaisā emitētām cietajām daļiņām (5. tips)).

EN 13034:2005 + A1:2009 (6. tips: visa ķermeņa pretķīmiskais aizsargapģērbs ar ierobežotu veiktspēju pret šķidrām ķīmikālijām un ierobežotu kalpošanas ilgumu).

EN 14126:2003 (Aizsargapģērbs pret infekcijas izraisošiem mikroorganismiem), veiktspējas klase 5-B un 6-B.

Ir identisks individuālajam aizsardzības līdzeklim, uz ko attiecas ES tipu pārbaude (B modulis), sertifikāts nr.

0598/PPE/21/2719

kuru izsniedz SGS Fimko Oy, paziņotās struktūras numurs 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Somija.

Uz individuālo aizsardzības līdzekli attiecas atbilstības novērtēšanas procedūra, kuras pamatā ir ražošanas procesa kvalitātes nodrošināšana (D modulis) un kuru uzrauga paziņotā struktūra SGS Fimko Oy, paziņotās struktūras numurs 0598.

Parakstīts DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l. vārdā Luksemburgā

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## EU VASTAVUSDEKLARATSIOON

**Meie, DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., deklareerime isikukaitsevahendite kohta järgmist.**

### **Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

Vastavad määruse (EL) 2016/425 asjakohastele Euroopa Liidu ühtlustamisõigusaktide sätetele.

Vastavad III kategooria isikukaitsevahenditele kohalduvatele nõuetele.

Täidavad järgmiste harmoneeritud tootestandardite miinimumnõudeid:

EN 1073-2:2002	(mitteventileeritavad kaitserõivad kaitseks radioaktiivsete tolmuosakeste saaste eest) vastupidavusklassi TIL 2. klass nõuded;
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Kemikaalide eest kaitsev riietus, mis tagab kogu keha kaitse lendlevate aineosakeste eest (5. tüüp));
EN 13034:2005 + A1:2009	(6. tüüp: vedelate kemikaalide eest piiratud kaitset pakkuv kogu keha kemikaalide eest kaitsev piiratud kasutuseaga riietus);
EN 14126:2003	(Nakkuslike ainete eest kaitsev kaitseriietus) klassifikatsiooniga 5-B ja 6-B.

On identne isikukaitsevahenditega, millele kohaldub Euroopa Liidu tüübihindamise (Mooduli B) sertifikaat nr

0598/PPE/21/2719

ja mille on välja andnud SGS Fimko Oy, teavitatud asutus 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Soome.

On teavitatud asutuse SGS Fimko Oy, teavitatud asutuse number 0598, järelevalve all teostatava tootmisprotsessi (Moodul D) kvaliteeditagamisel põhineva vastavushindamise subjekt.

Ettevõtte DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l nimel Luksemburgis  
allkirjastanud

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## EU UYGUNLUK BEYANI

**DuPont de Nemours (Lüksemburg) s.à r.l. olarak KKD'nin aşağıdaki şartları karşıladığını beyan ederiz:**

### **Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

2016/425 sayılı (AB) Tüzükteki ilgili Avrupa Birliği uyumlaştırma mevzuatı hükümlerine uygundur.

Kategori III'deki KKD gereksinimlerine uygundur.

Uyumlaştırılmış ürün standartlarının belirttiği aşağıdaki asgari gereksinimleri yerine getirir:

EN 1073-2:2002 (radyoaktif partikül kontaminasyonuna karşı havalandırmasız koruyucu giysi) TIL Sınıf 2 performans standardı için.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (Havada uçuşan katı partiküllere karşı tam vücut koruması sağlayan kimyasal koruyucu giysi (Tip 5).

EN 13034:2005 + A1:2009 (Tip 6: Sıvı kimyasallara karşı sınırlı koruma sağlayan sınırlı kullanım ömrüne sahip, tam vücut kimyasal koruyucu giysi).

EN 14126:2003 (Hastalık bulaştırıcı maddelere karşı koruyucu giysi) 5-B ve 6-B performans sınıfı için.

Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, Birleşik Krallık adresinde bulunan 0120 numaralı, Birim 202B

0598/PPE/21/2719

SGS Fimko Oy tarafından verilen AB tip incelemesi (Modül B) sertifika no. GBXXX'e tabi KKD ile aynıdır.

0598 numaralı Onaylı Kuruluş SGS Fimko Oy gözetimi altında üretim prosesinin kalite güvencesine (Modül D) dayalı uygunluk değerlendirme prosedürüne tabidir.

Lüksemburg'daki DuPont de Nemours (Lüksemburg) s.à r.l. adına imzalayan,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΥ

Εμείς, η DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., δηλώνουμε ότι το ΜΑΠ

### Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS

Συμμορφώνεται με τις αντίστοιχες διατάξεις της ενωσιακής νομοθεσίας εναρμόνισης του Κανονισμού ΕΕ 2016/425.

Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις για ΜΑΠ κατηγορίας III.

Πληροί τις ελάχιστες απαιτήσεις που προβλέπονται από τα εναρμονισμένα πρότυπα προϊόντων:

EN 1073-2:2002	(μη εξαεριζόμενος προστατευτικός ρουχισμός έναντι μόλυνσης από ραδιενεργά σωματίδια) για την κατηγορία απόδοσης συνολικής διαρροής προς το εσωτερικό (TIL) 2.
EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010	(Προστατευτικός ρουχισμός έναντι χημικών ουσιών που παρέχει προστασία ολόκληρου του σώματος από αερομεταφερόμενα στερεά σωματίδια (Τύπος 5).
EN 13034:2005 + A1:2009	(Τύπος 6: Προστατευτικός ρουχισμός ολόκληρου του σώματος έναντι χημικών ουσιών, περιορισμένης διάρκειας ζωής, ο οποίος προσφέρει περιορισμένη προστασία από υγρές χημικές ουσίες).
EN 14126:2003	(Προστατευτικός ρουχισμός έναντι μολυσματικών παραγόντων) για την κατηγορία απόδοσης 5-B και 6-B.

Είναι ίδιο με τον εξοπλισμό που εγκρίνεται με το πιστοποιητικό ελέγχου τύπου της ΕΕ (Ενότητα Β) N°

0598/PPE/21/2719

που εκδίδεται από την SGS Fimko Oy, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Φινλανδία, με αριθμό αποδέκτη φορέα 0598.

Υποβάλλεται στη διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης με βάση τη διασφάλιση ποιότητας της διαδικασίας παραγωγής (Ενότητα D) υπό την εποπτεία της αποδέκτριας εταιρείας SGS Fimko Oy, με αριθμό αποδέκτη φορέα 0598.

Υπογράφεται για την DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l. στο  
Λουξεμβούργο,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*





## IZJAVA O USKLAĐENOSTI (EU)

**Mi, DuPont de Nemours (Luksemburg) s.à r.l., izjavljujemo da je osobna zaštitna oprema**

**Tyvek® IsoClean® IC193B DS**  
**Tyvek® IsoClean® IC193B TS**

u skladu s odgovarajućim zakonskim odredbama Europske unije o usklađenosti u okviru Uredbe EU 2016/425

u skladu sa zahtjevima za osobnu zaštitnu opremu III. kategorije

ispunjava minimalne zahtjeve navedene u normama za usklađenost proizvoda:

EN 1073-2:2002 (Neventilirana odjeća za zaštitu od kontaminacije radioaktivnim česticama) za razvrstavanje izvedbe u 2. razred prema TIL-u.

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010 (Odjeća za zaštitu od kemikalija koja štiti cijelo tijelo od lebdećih čvrstih čestica (vrsta 5).

EN 13034:2005 + A1:2009 (Vrsta 6.: zaštitna odjeća koja ograničenom učinkovitošću štiti cijelo tijelo od tekućih kemikalija).

EN 14126:2003 (Zaštitna odjeća koja štiti od infektivnih sredstava) za razvrstavanje izvedbe u razred 5-B i 6-B.

jednaka osobnoj zaštitnoj opremi koja podliježe ispitivanju EU-a (modul B) s certifikatom br.

0598/PPE/21/2719

koji izdaje tvrtka SGS Fimko Oy, ovlašteno tijelo 0598, Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finska.

podliježe procjeni usklađenosti koja se temelji na osiguranju kvalitete proizvodnog postupka (modul D) u okviru nadzora koji provodi ovlašteno tijelo SGS Fimko Oy, broj ovlaštenog tijela 0598.

Potpisao u ime tvrtke DuPont de Nemours (Luksemburg) s.à r.l u  
Luksemburgu,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЕУ

Компания DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l., заявляет, что СИЗ

### Tyvek® IsoClean® IC193B DS Tyvek® IsoClean® IC193B TS

Отвечает соответствующим положениям Регламента ЕС 2016/425 о гармонизации законодательства.

Соответствует требованиям к СИЗ категории III.

Отвечает минимальным требованиям, указанным в гармонизированных стандартах на EN 1073-2:2002

(невентилируемая специальная одежда для защиты от загрязнения радиоактивными веществами) относительно эксплуатационных характеристик TIL класс 2

EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010

(одежда для химической защиты всего тела от взвешенных в воздухе частиц, тип 5)

EN 13034:2005 + A1:2009

(тип 6: одежда для ограниченной защиты всего тела от жидких реагентов)

EN 14126:2003

(одежда для защиты от инфекционных веществ) относительно эксплуатационных характеристик 5-B и 6-B

Аналогично СИЗ, которое является предметом сертификата ЕС на соответствие требованиям типовых испытаний (модуль В) №

0598/PPE/21/2719

выданного организацией SGS SGS Fimko Oy (идентификационный номер уполномоченного органа: 0598), Takomotie 8, FI-00380, HELSINKI, Finland. (Финляндия).

Подлежит процедуре оценки соответствия, основанной на контроле качества процесса производства (модуль D) под надзором уполномоченного органа SGS SGS Fimko Oy (идентификационный номер уполномоченного органа: 0598).

Подписан от имени компании DuPont de Nemours (Luxembourg) s.à r.l в  
Люксембурге,

07.Dec.21

M. Raschella  
Tyvek® Quality Specialist *Raschella M.*