



### CE - Déclaration de conformité

<b>Nom du produit:</b>	<b>EnbiGuard (EnbiGuard)</b>
<b>Type de produit :</b>	Matériel de protection personnelle - Bouclier facial
<b>GMDN:</b>	11-961 (Bouclier d'éclaboussures)
<b>Code de catégorie:</b>	10
<b>Catégorie:</b>	Produit à usage unique
<b>Fabricant légal (lieu de question) :</b>	Enbi Allemagne GmbH Stauffenbergstrasse 351379 Leverkusen (Allemagne)
<b>Organisation de déclaration (Code) :</b>	DE/0000048763
<b>Normes de produit :</b>	Non applicable
<b>Début de CE:</b>	16-Avr-2020
<b>Itinéraire d'évaluation de la conformité :</b>	Annexe VII
<b>Classification des périphériques, Règles:</b>	Classe I, Règle 1 par Annexe IX
<b>Norme de qualité (enregistrement no.) :</b>	ISO 9001:2015 (01 100 4300, T-V Rheinland)

J'ai, soussigné, par la présente, déclarer que le dispositif de protection individuelle(s) spécifié répond aux dispositions applicables de la directive 93/42/CEE du Conseil européen du 14 juin-1993 concernant les équipements de protection des personnes en vertu de la directive sur les dispositifs médicaux. L'obligation générale d'aviser en vertu de la Loi sur les dispositifs médicaux no 25 et 30 (2), MPG a été déposée pour tous les dispositifs médicaux spécifiés ci-dessus.

Cette déclaration de conformité est émise sous la seule responsabilité du fabricant, conformément à la directive suivante (s): REGULATION (UE) 2016/425 - Matériel de protection individuelle (Classification: PPE Classe I)

#### Normes harmonisées appliquées :

Tous les documents justificatifs qui contiennent une preuve de conformité à la directive susmentionnée sont conservés dans les locaux d'Enbi Germany GmbH. Cette déclaration s'applique à tous les éléments spécifiés ci-dessus(s) à partir de la date de signature en avant.

Signature autorisée :

Nom: Anthony Carter

Date 14-4-2020

Titre: Directeur Général Europe et VP Ventes et Marketing

---

#### Enbi Enbi Allemagne GmbH

Stauffenbergstrasse 3

51379 Leverkusen  
Allemandy

Téléphone.  
Commerzbank AG  
Fax 49 2171 580 585  
www.enbigroup.com  
info@enbigroup.com

49 2171 580 0

IBAN DE 32 3708 004008890390000  
SWIFT DRESDE370  
TVA DE812977643  
Tribunal local cologne, HRB 49654  
Chef de la société Antony Carter