

EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Nr: 000491
Name und Anschrift des Ausstellers: EMM. KOUVIDIS S.A.
Issuer's name and address: Hersteller von Kunststoff-Rohrleitungssystemen
715 00, VIO.PA. Tylissos, Heraklion, Kreta GRIECHENLAND
Produkt: Rohrleitungssystem, biegsam (Mittlerer Rohrtyp &
Product: antimikrobieller Schutz) / Conduit system, pliable (medium
type & antimicrobial protection)
Typenbezeichnung: MEDIFLEX AM Rohrleitung / conduit (20441XX)
Type designation: MEDISOL AM Kupplung / coupler (42440XX)
Wobei/where **XX: 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63**

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die bezeichneten Produkte unter der Aufsicht eines zertifizierten QMS nach EN ISO 9001 entwickelt und hergestellt wurden und den unten genannten europäischen Richtlinien entsprechen: / *This is to declare, under our sole responsibility, that the designated products have been designed and manufactured under the supervision of a certified QMS according to EN ISO 9001 and are in conformity with the below mentioned European directives:*

2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie): „Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt“.

2014/35/EU (LVD): “Council directive on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits”.

2011/65/EU (RoHS-Richtlinie): „Richtlinie des Rates zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten“.

2011/65/EU (RoHS): “Council directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment”.

2015/863/EU: „Delegierte Richtlinie der Kommission zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 2011/65/EU (RoHS-Richtlinie)“

2015/863/EU: “Commission Delegated Directive amending Annex II to Directive 2011/65/EU (RoHS)”

Die vollständige Einhaltung der unten aufgeführten Normen belegt die Konformität der bezeichneten Produkte mit den Bestimmungen der oben genannten europäischen Richtlinie 2014/35/EU: / *Full compliance with the Standards listed below proves the conformity of the designated products with the provisions of the above-mentioned European Directive 2014/35/EU:*

EN 61386-1:2008, EN 61386-21:2004 + A11:2010

Diese Erklärung beinhaltet keine Zusicherung von Produkteigenschaften, beachten Sie bei der Installation und Nutzung immer die Sicherheitshinweise. / *This declaration does not include a guarantee about product properties, always observe the safety instructions during installation and use.*

Zusätzliche Informationen: / Additional information:

Die oben genannten Produkte eliminieren bis zu 99 % der häufigsten pathogenen Mikroben (MRSA, E-coli), wenn diese auf ihrer Oberfläche sitzen. Ihre antimikrobielle Wirksamkeit entspricht der internationalen Norm ISO 22196 (Messung der antibakteriellen Aktivität auf Kunststoffoberflächen). Die Verwendung von antimikrobiellem Material, das der europäischen Biozid-Richtlinie 98/8/EG entspricht, unterstützt dieses Qualitätsmerkmal.

The above-mentioned products eliminate up to 99% the most common pathogen microbes (MRSA, E-coli) when these sit on its surface. Their antimicrobial effectiveness is in accordance with the international standard ISO 22196 (Measurement of antibacterial activity on plastics surfaces). The use of antimicrobial material that is compliant with the European Biocidal Products Directive 98/8/EC supports this quality characteristic.

Ort und Datum der Ausstellung / *Place and date of Issue*

Tylissos, den 1. Februar 2024



Konstantinos Kouvidis, Geschäftsführer

Name und Funktion / *Name & function*

Unterschrift oder gleichwertiger Nachweis des Ausstellers / *Signature or equivalent authorized by the issuer*