

Declarația de conformitate UE / EU Declaration of Conformity

Nr. / No: 000451
Numele și adresa emitentului / Issuer's name and address: EMM. KOUVIDIS S.A.
Producător de sisteme de tuburi de protecție din plastic
715 00, VIO.PA. Tyllisos, Heraklion, Creta GRECIA

Produs / Product: Sistem de tub de protecție, pliabil (tip mediu și protecție antimicrobiană) / Conduit system, pliable (medium type & antimicrobial protection)

Denumirea tipului / Type designation: Tub de protecție **MEDIFLEX AM** / conduit (20441XX)
Mufă **MEDISOL AM** / coupler (42440XX)
unde / where **XX: 16, 20, 25, 32, 40, 50, 63**

Prin prezenta declarăm, pe propria noastră răspundere, că produsele desemnate au fost proiectate și fabricate sub supravegherea unui sistem de gestionare a calității certificat conform EN ISO 9001 și sunt conforme cu directivele europene menționate mai jos: / 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/UE (LVD): „Directiva Consiliului cu privire la armonizarea legislațiilor statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice concepute pentru a fi utilizate în anumite limite de tensiune”. / **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/UE (RoHS): „Directiva Consiliului cu privire la restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice”. / **2011/65/EU (RoHS):** “Council directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment”.

2015/863/UE: „Directiva delegată a Comisiei de modificare a Anexei II la Directiva 2011/65/UE (RoHS)” / **2015/863/EU:** “Commission Delegated Directive amending Annex II to Directive 2011/65/EU (RoHS)”

Conformitatea deplină cu standardele enumerate mai jos dovedește conformitatea produselor desemnate cu dispozițiile Directivei europene 2014/35/UE menționate mai sus: / 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

Această declarație nu include o garanție privind proprietățile produsului, respectați întotdeauna instrucțiunile de siguranță în timpul instalării și utilizării. / This declaration does not include a guarantee about product properties, always observe the safety instructions during installation and use.

Informații suplimentare / Additional information:

Produsele menționate mai sus elimină până la 99% din cei mai comuni microbi patogeni (MRSA, E-coli) atunci când aceștia se găesc pe suprafața lor. Eficacitatea lor antimicrobiană este conformă cu standardul internațional ISO 22196 (Măsurarea activității antibacteriene pe suprafețele din materiale plastice). Utilizarea materialelor antimicrobiene care sunt conforme cu Directiva europeană privind produsele biocide 98/8/CE sprijină această caracteristică de calitate. \ 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.

Locul și data emiterii / Place and date of Issue

Tyllisos, 01 august 2025
[Stampilă și semnătură]



Konstantinos Kouvidis, director general

Nume și funcție / Name & function

Semnătură sau echivalent autorizat de emitent / Signature or equivalent authorized by the issuer