

N° DOSSIER :

n° DOCUMENT :

Date :

03/08/2020

<p>Nom et adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci (selon annexe V du règlement 2016/425) <i>The name and address of the manufacturer and, if the application is lodged by the authorised representative, his name and address as well (according to Annex V of Regulation 2016/425)</i></p>		
<p>Engagement du fabricant à fournir la déclaration UE de conformité avec l'EPI* *Si non présent se reporter aux exigences relatives à la notice d'information § i, j, k, l <i>Commitment of the manufacturer to provide the EU declaration of conformity to the PPE</i> <i>*If missing refer to requirements relating to the instructions, § i, j, k, l</i></p>	Non	<i>No</i>
<p>Attestation de première demande d'examen UE de type auprès d'un Organisme Notifié <i>Written declaration that the same application has not been lodged with any other notified body</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>Dossier technique de fabrication (selon Annexe III du règlement 2016/425) <i>Technical documentation for PPE (according to Annex III of Regulation 2016/425)</i></p>	Conforme	<i>Conform</i>
<p>a) une description complète de l'EPI et de son usage prévu; <i>a) a complete description of the PPE and of its intended use;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>b) une évaluation des risques contre lesquels l'EPI est destiné à protéger; <i>b) an assessment of the risks against which the PPE is intended to protect;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>c) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables à l'EPI; <i>c) a list of the essential health and safety requirements that are applicable to the PPE;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>d) des dessins de conception et de fabrication ainsi que des schémas de l'EPI et de ses composants, sous-ensembles et circuits; <i>d) design and manufacturing drawing and schemes of the PPE and of its components, sub-assemblies and circuits;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>e) les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas visés au point d) ainsi que le fonctionnement de l'EPI; <i>e) the descriptions and explanations necessary for the understanding of the drawings and schemes referred to point (d) and of the operation of the PPE;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>f) la ou les références de la ou des normes harmonisées visées à l'article 14 qui ont été appliquées pour la conception et la fabrication de l'EPI. Dans le cas où des normes harmonisées ont été appliquées en partie, la documentation précise les parties appliquées; <i>f) the references of the harmonised standards referred to in Article 14 that have been applied for the design and manufacture of the PPE. In the event of partial application of harmonised standards, the documentation shall specify the parts which have been applied.</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>g) dans le cas où des normes harmonisées n'ont pas été appliquées ou n'ont été appliquées qu'en partie, la description des autres spécifications techniques qui ont été appliquées pour satisfaire aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables; <i>g) where harmonised standards have not been applied or have been only partially applied, descriptions of the other technical specifications that have been applied in order to satisfy the applicable essential health and safety requirements.</i></p>	Non concerné	<i>Not concerned</i>
<p>h) les résultats des calculs de conception, des inspections et examens effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables; <i>h) the results of the design calculations, inspections and examinations carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>i) les rapports relatifs aux essais effectués pour vérifier la conformité de l'EPI aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables et, le cas échéant, pour établir la classe de protection correspondante; <i>i) reports on the tests carried out to verify the conformity of the PPE with the applicable essential health and safety requirements and, where appropriate, to establish the relevant protection class;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>j) une description des moyens mis en oeuvre par le fabricant pendant la production de l'EPI pour garantir la conformité de l'EPI fabriqué aux spécifications de conception; <i>j) a description of the means used by the manufacturer during the production of the PPE to ensure the conformity of the PPE produced with the design specifications;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>k) une copie des instructions et informations fournies par le fabricant telles qu'elles sont précisées à l'annexe II, point 1.4; <i>k) a copy of the manufacturer's instructions and information set out in point 1.4 of Annex II;</i></p>	Présent	<i>Present</i>
<p>l) pour les EPI produits à l'unité pour un utilisateur donné, toutes les instructions nécessaires à la fabrication de ces EPI sur la base du modèle de base approuvé; <i>l) for PPE produced as a single unit to fit in an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model;</i></p>	Non concerné	<i>Not concerned</i>