

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Conform Richtlijn (EU) 2017/745 van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN BASIC, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 1

PRODUCTBESCHRIJVING	K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Besch. mid- del Cat.	Aangemeld orgaan
Wegwerp medische handschoenen bedoeld om zowel de drager als de patiënt te beschermen tegen kruisbesmetting door micro-organismen.	KI - R1, R5	11882	III	CE 2777

MAAS	BLAUW	UDI-DI	WIT	UDI-DI
XS	7900B	3800234847900BLH	7900BW	3800234847900BWF8
S	8000B	3800234848000BJV	8000BW	3800234848000BWCJ
M	8100B	3800234848100BK4	8100BW	3800234848100BWCV
L	8200B	3800234848200BKB	8200BW	3800234848200BWD8
XL	8300B	3800234848300BKJ	8300BW	3800234848300BWDK

Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieve documenten:

EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009

We verklaren hierbij dat de bovengenoemde handschoenen zijn geclassificeerd volgens de classificatieregels en voldoen aan de essentiële principes voor veiligheid en prestaties zoals uiteengezet in de voorschriften voor gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen) door een CE-markering te dragen. **Waarschuwing:** Deze handschoenen zijn niet gemaakt van natuur rubber latex. Ze kunnen restchemicaliën bevatten die bij de fabricage werden gebruikt en die bij sommige mensen allergische huidreacties kunnen veroorzaken. Stop met het gebruik als er een huidreactie optreedt. Inspecteer de handschoenen vóór gebruik op defecten of onvolkomenheden en op hun geschiktheid voor het beoogde gebruik. Gebruik GEEN beschadigde handschoenen.

Nr. aangemeld orgaan 2777
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,
Dublin 15D15 YN2P Ireland, dat verantwoordelijk is voor
het EU-typeonderzoek en de permanente conformiteit (module C2)

Afgegeven EU-certificaat van typeonderzoek nr. 2777/18208-01/E00-00

Versie: 3
Datum: Juni 2019
Geldig t/m: Mei 2024

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Stanimir Nenov
Handtekening:

S Nenov

Hoofdkantoor:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

E info@comforties.com
W www.comforties.com

comforties.com