

# 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 PREMIUM, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 1

| PRODUCTBESCHRIJVING  | K = MP Klasse<br>R = Regel | UMDNS | Pers. Besch. mid-<br>del Cat. | Aangemeld<br>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 | VIOLET-BLAUW | UDI-DI           | WIT   | UDI-DI           |
|------|--------------|------------------|-------|------------------|
| XS   | 7900         | 3800234847900UZ  | 7900W | 3800234847900WMT |
| S    | 8000         | 3800234848000TT  | 8000W | 3800234848000WL7 |
| M    | 8100         | 3800234848100TY  | 8100W | 3800234848100WLE |
| L    | 8200         | 3800234848200U5  | 8200W | 3800234848200WLM |
| XL   | 8300         | 3800234848300UA  | 8300W | 3800234848300WLU |
| MAAS | GROEN        | UDI-DI           | ROZE  | UDI-DI           |
| XS   | 7900G        | 3800234847900GLT | 7900P | 3800234847900PMD |
| S    | 8000G        | 3800234848000GK7 | 8000P | 3800234848000PKR |
| M    | 8100G        | 3800234848100GKE | 8100P | 3800234848100PKY |
| L    | 8200G        | 3800234848200GKM | 8200P | 3800234848200PL7 |
| XL   | 8300G        | 3800234848300GKU | 8300P | 3800234848300PLE |

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.  
2777/11578-01/E10-02, 2777/11755-02/E03-02**

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**