

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 EASYGLIDE, 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	7900BU	3800234847900BUF4	7900WH	3800234847900WHG9
S	8000BU	3800234848000BUCE	8000WH	3800234848000WHDK
M	8100BU	3800234848100BUCR	8100WH	3800234848100WHDW
L	8200BU	3800234848200BUD4	8200WH	3800234848200WHE9
XL	8300BU	3800234848300BUDF	8300WH	3800234848300WHEL
MAAS	ZWART	UDI-DI	VIOLET	UDI-DI
XS	7900BL	3800234847900BLEJ	7900PR	3800234847900PRG8
S	8000BL	3800234848000BLBU	8000PR	3800234848000PRDJ
M	8100BL	3800234848100BLC7	8100PR	3800234848100PRDV
L	8200BL	3800234848200BLCJ	8200PR	3800234848200PRE8
XL	8300BL	3800234848300BLCV	8300PR	3800234848300PREK

Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieve documenten:

EN 420:2003+A1:2009; EN ISO 374-1:2016; EN ISO 374-5:2016; EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2015

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. 2777/10648-05/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