

# EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Conform Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 Juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN PREMIUM, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 1

VIOLET-BLAUW	WIT	GROEN	Roze	PRODUCTBESCHRIJVING		K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Besch. middel Cat.	Aangemelde instantie
7900	7900W	7900G	7900P	XS	Wegwerp medische handschoenen bedoeld om zowel de drager als de patiënt te beschermen tegen kruisbesmetting door micro-organismen.	KI - R5	11882	III	CE
8000	8000W	8000G	8000P	S					
8100	8100W	8100G	8100P	M					
8200	8200W	8200G	8200P	L					
8300	8300W	8300G	8300P	XL					

Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieve documenten:

EN 455 1, 2, 3, 4, EN 374 1, 2, 3, 4, 5 en EN 420 + A1

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.

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

Afdeling: Regulatory Affairs  
Naam: Yordan Marinov  
Handtekening:



## Hoofdkantoor:

Comforties.com Ltd.  
Lyuben Karavelov Str. 6  
9002 Varna

Comforties.com NL  
Faradayweg 18  
2627 AX Delft

Comforties.com BE  
Square de Meeûs 37  
1000 Brussel

T +31 (0)15 80 80 165 (NL)  
T +32 (0)23 350 742 (BE)  
E nl.info@comforties.com  
W www.comforties.com

 comforties.com