



Je soussigné, Gaëtan BREE, représentant le **Groupe PAREDES**, 1 rue Georges Besse, 69740 GENAS déclare que le dispositif médical neuf décrit ci-après :

Gant nitrile bleu manchette à usage unique,
PROP. OPTIFIRM 300, non-poudré

Tailles	Références	Basic UDI	aspect
		360690GTX0012ZB	
S	704648		
M	704658		
L	704668		
XL	704678		

Satisfait aux **exigences essentielles de santé et de sécurité du règlement UE 2017 / 745** en tant que :

Dispositif Médical de Classe 1

Satisfait aux exigences de :

- **La norme EN 455-1 :2020+A1 :2022 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 1 : Exigences et essais pour l'absence de trous
- **La norme EN 455-2 :2015 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques
- **La norme EN 455-3 :2015 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique
- **La norme EN 455-4 :2009 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 4 : Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation

Fait à Genas, le 07/07/2022



Gaëtan BREE

Responsable Hygiène Sécurité Environnement

DECLARATION DE CONFORMITE CE
Dispositif Médical