



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

Gant à usage unique nitrile PROP Optifeeds bleu non poudré

Référence	Taille	Basic UDI	
706657	XS	360690GTX0006ZG	
706667	S		
706677	M		
706687	L		
706697	XL		
706707	XXL		

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 13 juillet 2022



Gaëtan BREE

Responsable Hygiène Sécurité Environnement

DECLARATION DE CONFORMITE CE
Dispositif Médical