



Je soussigné, Gaëtan BREE, représentant le **Groupe PAREDES**, 1 rue Georges Besse, 69740 GENAS, SNR FR-MF-000010354, déclare que le dispositif médical neuf décrit ci-après :

Gant à usage unique nitrile PROP Optifirm bleu non poudré

Référence	Taille	Basic UDI	
706966	S	360690GTX0005ZE	
706976	M		
706986	L		
706996	XL		

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+A2 :2024 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 1 : Exigences et essais pour l'absence de trous
- **La norme EN 455-2 :2024 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques
- **La norme EN 455-3 :2023 : 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 18-04-2025



Gaëtan BREE

Responsable sécurité environnement