



DECLARATION UE DE CONFORMITE Dispositif Médical

Je soussigné, Annabelle BENNOIT, représentant le **Groupe PAREDES**, 1 rue Georges Besse, 69740 GENAS, SNR FR-MF-000047951, déclare que le dispositif médical neuf décrit ci-après :

Gant d'examen nitrile OPTIFIRM vert

Référence	Taille	Basic UDI	
706970	S	360690GTX0018ZP	
706980	M		
706990	L		
706991	XL		
707008	XXL		

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

Dispositif Médical de Classe I

Satisfait aux exigences des normes harmonisées :

- **EN455-1 :2020+A2 :2024** Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : exigences et essais pour la détection de l'absence de trous
- **EN455-2 :2024** Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : exigences et essais pour propriétés physiques
- **EN455-3 :2023** Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique
- **EN455-4 :2009** Gants médicaux non réutilisables - Partie 4 : exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation

Fait à Genas, le 22 octobre 2025



Annabelle BENNOIT

Responsable Réglementaire