

DECLARATION UE DE CONFORMITE Dispositif Médical

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 d'examen vinyle OPTISANE Ambidextre, Transparent, Non Poudré

Référence	Taille	Basic UDI	
		360690GTX0008ZL	
707174	S		
707274	M		
707374	L		
707474	XL		

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
- **ISO 13485 :2016** Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires

Cette déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant.

Fait à Genas, le 18 avril 2025



Gaëtan BREE

Responsable Hygiène Sécurité Environnement