




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**