




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

Gant vinyle OptiSane à usage unique
Ambidextre, Transparent, Non Poudré

Référence	Taille	Basic UDI	
707079	XS	360690GTX0001Z6	
707179	S		
707279	M		
707379	L		
707479	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 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 1 : Exigences et essais pour l'absence de trous
- **La norme EN 455-2 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques
- **La norme EN 455-3 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique
- **La norme EN 455-4 : Gant médical à usage unique**
 - Partie 4 : Exigences et essais pour la détermination de la durée de conservation

Fait à Genas, le 12 janvier 2022



DECLARATION DE CONFORMITE CE
Dispositif Médical

Gaëtan BREE
Responsable Hygiène Sécurité Environnement