

DECLARATION CE de CONFORMITE

EC DECLARATION OF CONFORMITE

Nous,
We,

Mutexil Sarl, Halle de la Madeleine, 11 impasse Juton, 44000 Nantes.

Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que le produit marqué CE, objet de cette déclaration :

hereby declare under our sole responsibility that the CE marked product to which this declaration relates,

(*) Product family / Famille de produits :

Gant vinyle non poudré
Powderfree vinyl gloves

Ref : 666.31.90

est conforme à la directive 93/42 / CEE relative aux dispositifs médicaux, amendée par la Directive 2007/47/CE:

complies with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices, as amended by the Directives 2007/47/EC :

- * a été classé comme dispositif médical de Classe I, selon l'annexe IX, règle 1
> has been classified as Class I, according to Annex IX, rule 1,
- * répond aux exigences essentielles, selon l'annexe I,
> is in conformity with the essential requirements, according to Annex I,
- * est soumis à la procédure prévue à l'annexe VII,
> is subject to the procedure set out in Annex VII,

est fabriqué sous un système certifié EN ISO13485,
is made under Certified system EN ISO 13485,

et ses performances ont été évaluées selon la norme EN455.
and its performances were assessed according to EN 455 standard.

Signature :



Date : 24.03.2020

Name : Eric GOURIAUD

Function : General Manager, CEO

MUTEXIL
HALLE DE LA MADELEINE
11 IMPASSE JUTON - 44000 NANTES
Tel : 02 51 83 95 85 - Fax : 02 70 61 28 41
@ : adv@mutexil.fr
SIRET 499 812 055 NAF 4690Z
TVA FR 89 499 812 055

Mutexil

Siège : 11 impasse Juton 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr