

## 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](mailto:adv@mutexil.fr)



: 02 51 83 95 85



: [www.mutexil.fr](http://www.mutexil.fr)