

## DECLARATION DE CONFORMITE CE Dispositif Médical

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

### Gant d'examen vinyle OPTISANE Ambidextre, Transparent, Non Poudré

Référence	Taille	Basic UDI	
707074	XS	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+A1 :2022** Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : exigences et essais pour la détection de l'absence de trous
- **EN455-2 :2015** Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : exigences et essais pour propriétés physiques
- **EN455-3 :2015** 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

Fait à Genas, le 7 juillet 2022



**Gaëtan BREE**

*Responsable Hygiène Sécurité Environnement*