




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 bleu nitrile PROP Optifeeds**

Référence	Taille	Basic UDI	
706556	XS (5/6)	<b>360690GTX0009ZN</b>	
706566	S (6/7)		
706576	M (7/8)		
706586	L (8/9)		
706596	XL (9/10)		
706606	XXL (10/11)		

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 13 février 2023



**Gaëtan BREE**

*Responsable Hygiène Sécurité Environnement*