




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	<b>XS</b>	360690GTX0001Z6	
707179	<b>S</b>		
707279	<b>M</b>		
707379	<b>L</b>		
707479	<b>XL</b>		

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*