

DECLARATION UE de CONFORMITE

EU DECLARATION OF CONFORMITE



Nous,
We,

Mutexil Sarl, 14 rue du Général Bedeau, 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 d'examen latex, non-poudré, transparent :

LATEX non-powdered, Clear Examination glove :

- 888.31.50 -

**Lots : FBC01356-FBC01359-
FBC01358**

est conforme au règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux :

complies with the EU Regulation 2017/745 concerning medical devices :

- a été classé comme dispositif médical de Classe I, selon l'annexe VIII, règle 5 : invasif en rapport avec les orifices du corps et destiné à un usage temporaire (usage continu < 60 min)

has been classified as Class I, according to Annex VIII, rule 5 : invasive in relation to the orifices of the body and intended for temporary use (continuous use < 60 min)

En accord avec sa description et sa destination :

Gant ambidextre, bords roulés, surface lisse, transparent, de longueur ≥ 240 mm, non stérile, dont l'étanchéité à l'eau lui confère une fonction de barrière naturelle pendant les procédures d'examen et de soins (médicaux et dentaires) pour prévenir les risques de contamination croisée [transmission réciproque d'agents infectieux (bactéries et moisissures) potentiellement transportés par

In accordance with their intended use and description :

Ambidextrous glove, rolled edges, smooth, transparent surface, length ≥ 240 mm, non-sterile, whose watertightness gives it a natural barrier function during examination and care procedures (medical and dental) to prevent the risk of cross-contamination [reciprocal transmission of infectious agents (bacteria and mold) potentially transported by the hands of the caregiver

Mutexil

Siège : 14 rue Bedeau 44000 Nantes - France



: adv@mutexil.fr



: 02 51 83 95 85



: www.mutexil.fr

les mains du soignant et éventuellement présents sur le corps du patient examiné].

and possibly present on the body of the patient examined].

- répond aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, selon l'annexe I, et a été évalué selon les normes européennes harmonisées ou non harmonisées suivantes:
meets the general safety and performance requirements, as set out in Annex I, and has been evaluated in accordance with the following harmonised or non-harmonised European standards:

EN 455-1:2000	Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous	<i>Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes</i>
EN 455-1:2020	Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous	<i>Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes</i>
EN 455-2 :2009 + A2 : 2013	Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques	<i>Medical gloves for single use Part 2: Requirements and testing for physical properties</i>
EN 455-2 :2015	Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques	<i>Medical gloves for single use Part 2: Requirements and testing for physical properties</i>
EN 455-3 :2006	Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique	<i>Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation</i>
EN 455-3 :2015	Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique	<i>Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation</i>
EN 455-4 :2009	Gants médicaux non réutilisables Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation	<i>Medical gloves for single use — Part 4: Requirements and testing for shelf life determination</i>
EN 1041 :2008	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	<i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
EN ISO 15223-1 :2016	Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux Partie 1 : Exigences générales	<i>Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements</i>

- est fabriqué sous un système certifié :
is made under Certified system:

EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	<i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpose</i>
--------------------------	---	---

- est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité décrite à l'article 52 : déclaration de conformité UE (art. 19), sur la base de la documentation technique prévue (annexes II et III)

is subject to the conformity assessment procedure described in Article 52: EU declaration of conformity (Article 19), based on the expected technical documentation (Annexes II and III).

est conforme au règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle :
complies with the EU Regulation 2016/425 concerning personal protective equipment :

- a été classé comme équipement de Catégorie I, selon l'annexe I, alinéa b) : contact avec des produits d'entretien peu nocifs ou contact prolongé avec de l'eau.

has been classified as Category I equipment in accordance with Annex I, subparagraph (b): contact with low-harmful cleaning products or prolonged contact with water.

En accord avec la protection contre les risques suivants :

L'étanchéité du gant à l'eau et à l'air lui confère une fonction de barrière naturelle pendant la manipulation de produits d'entretien peu nocifs (détergents pour la vaisselle, par exemple)

In accordance with the protection against following risks :

The water and air tightness of the glove gives it a natural barrier function during the handling of low-harmful cleaning products (dishwashing detergents, for example).

- répond aux exigences essentielles de santé et de sécurité, selon l'annexe II, et a été évalué selon les normes européennes harmonisées ou non harmonisées suivantes:

meets the essential health and safety requirements, as set out in Annex II, and has been evaluated in accordance with the following harmonised or non-harmonised European standards:

EN 420 :2003+A1 :2009	Gants de protection — Exigences générales et méthodes d'essai	<i>Protective gloves — General requirements and test methods</i>
EN 388 :2016+A1 :2018	Gants de protection contre les risques mécaniques	<i>Gants de protection contre les risques mécaniques</i>
EN 374-2 :2014	Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes dangereux — Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration	<i>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms — Part 2: Determination of resistance to penetration</i>

- est soumis à la procédure du module A (annexes IV)

is subject to the Module A (Annexes IV).



MUTEXIL
14 rue général Bedeau
44000 NANTES
Tél : 02 51 83 95 85
@ : adv@mutexil.fr
SIRET 499 812 065 NAF 4590Z
TVA 89 499 812 065

Signature :

Date : 24.03.2020

Nom / *Name* : Eric GOURIAUD

Cachet /Stamp :

Fonction / *Function* : General Manager, CEO