



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*