

**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  $\geq 240$  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  $\geq 240$  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](mailto:adv@mutexil.fr)



: 02 51 83 95 85



: [www.mutexil.fr](http://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:*

<b>EN 455-1:2000</b>	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>
<b>EN 455-1:2020</b>	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>
<b>EN 455-2 :2009 + A2 : 2013</b>	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>
<b>EN 455-2 :2015</b>	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>
<b>EN 455-3 :2006</b>	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>
<b>EN 455-3 :2015</b>	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>
<b>EN 455-4 :2009</b>	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>
<b>EN 1041 :2008</b>	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	<i>Information supplied by the manufacturer of medical devices</i>
<b>EN ISO 15223-1 :2016</b>	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:*

<b>EN ISO 13485:2016</b>	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:*

<b>EN 420 :2003+A1 :2009</b>	Gants de protection — Exigences générales et méthodes d'essai	<i>Protective gloves — General requirements and test methods</i>
<b>EN 388 :2016+A1 :2018</b>	Gants de protection contre les risques mécaniques	<i>Gants de protection contre les risques mécaniques</i>
<b>EN 374-2 :2014</b>	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](mailto:adv@mutexil.fr)  
SIRET 499 812 055 NAF 4590Z  
TVA 89 499 812 055

Signature :

Date : 24.03.2020

Nom / *Name* : Eric GOURIAUD

Cachet /Stamp :

Fonction / *Function* : General Manager, CEO