

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte und Persönliche Schutzausrüstung Verordnung (EU) 2016/425.

SOFT NITRIL HANDSCHUHE PREMIUM, LATEXFREI, PUDERFREI

Seite 1 von 2

PRODUKTBESCHREIBUNG	K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Schutzaus- richtung Kat.	Benannte Stelle
Medizinische Handschuhe zum Einmalgebrauch, die sowohl den Träger als auch den Patienten vor Kreuzkontaminationen durch Mikroorganismen schützen sollen.	KI - R1, R5	11882	III	CE 2777

GRÖSSE	VIOLETT-BLAU	UDI-DI	WEISS	UDI-DI	SCHWARZ	UDI-DI
XS	7900	3800234840116	7900W	3800234840161	7900BB	3800234842271
S	8000	3800234840123	8000W	3800234840178	8000BB	3800234842288
M	8100	3800234840130	8100W	3800234840185	8100BB	3800234842295
L	8200	3800234840147	8200W	3800234840192	8200BB	3800234842301
XL	8300	3800234840154	8300W	3800234840208	8300BB	3800234842318
GRÖSSE	GRÜN	UDI-DI		ROSA	UDI-DI	
XS	7900G	3800234840215		7900P	3800234840260	
S	8000G	3800234840222		8000P	3800234840277	
M	8100G	3800234840239		8100P	3800234840284	
L	8200G	3800234840246		8200P	3800234840291	
XL	8300G	3800234840253		8300P	3800234840307	

Harmonisierte Normen und normative Unterlagen:	EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 421: 2010 (ausgenommen Klausel 4.3)
--	---

Benannte Stelle Nr. 2777
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,
Dublin D15 YN2P Ireland, die zuständig ist für
EU-Baumusterprüfung und laufende Konformität (Modul C2)

Ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung No. 2777/11578-03/E18-01

Fassung: 4
Datum: April 2024
Gültig bis: September 2028

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten
Name: Borislav Stoyanov
Unterschrift: 

Hauptquartiere:
Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

E info@comforties.com
W www.comforties.com



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte und Persönliche Schutzausrüstung Verordnung (EU) 2016/425.

SOFT NITRIL HANDSCHUHE PREMIUM, LATEXFREI, PUDERFREI

Seite 1 von 2

WARNUNG

Untersuchungs- und Einwegschutzhandschuhe aus Nitril-Butadien-Kautschuk, puderfrei, unsteril, beidhändig, zum einmaligen Gebrauch. In der Originalverpackung an einem trockenen und sonnengeschützten Ort bei 5°C bis 40°C lagern. In Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen. Die Abbaugrade geben die Veränderung der Durchstichfestigkeit der Handschuhe an, nachdem sie der beanstandeten Chemikalie ausgesetzt wurden. Die Durchstichfestigkeit wurde unter Laborbedingungen ermittelt und bezieht sich nur auf das getestete Exemplar. **WARNUNG:** Diese Angaben spiegeln nicht die tatsächliche Dauer des Schutzes am Arbeitsplatz und die Unterscheidung zwischen Gemischen und reinen Chemikalien wider. Die chemische Beständigkeit wurde unter Laborbedingungen anhand von Proben bewertet, die nur an der Handfläche entnommen wurden (außer in Fällen, in denen der Handschuh gleich oder größer als 400 mm ist - hier wird auch die Stulpe getestet) und bezieht sich nur auf die getestete Chemikalie. Sie kann anders ausfallen, wenn die Chemikalie in einem Gemisch verwendet wird. Es wird empfohlen zu prüfen, ob die Handschuhe für den vorgesehenen Einsatz geeignet sind, da die Bedingungen am Arbeitsplatz je nach Temperatur, Abrieb und Zersetzung von der Typenprüfung abweichen können. Bei der Verwendung von Schutzhandschuhen kann die Widerstandsfähigkeit gegenüber der gefährlichen Chemikalie aufgrund von Veränderungen der physikalischen Eigenschaften abnehmen. Bewegungen, Verhaken, Reiben, Abnutzung durch den Kontakt mit der Chemikalie usw. können die tatsächliche Nutzungsdauer erheblich verkürzen. Bei ätzenden Chemikalien kann die Abnutzung der wichtigste Faktor sein, der bei der Auswahl von chemikalienbeständigen Handschuhen zu berücksichtigen ist. Prüfen Sie die Handschuhe vor dem Gebrauch auf Mängel oder Unvollkommenheiten. Verwenden Sie KEINE beschädigten Handschuhe. Diese Handschuhe sind nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt. Sie können Rückstände von Chemikalien enthalten, die bei ihrer Herstellung verwendet wurden und bei manchen Menschen allergische Hautreaktionen hervorrufen können. Wenn eine Hautreaktion auftritt, verwenden Sie sie nicht mehr.

Benannte Stelle Nr. 2777
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,
Dublin D15 YN2P Ireland, die zuständig ist für
EU-Baumusterprüfung und laufende Konformität (Modul C2)

Ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung No. 2777/11578-03/E18-01

Fassung: 4
Datum: April 2024
Gültig bis: September 2028

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten
Name: Borislav Stoyanov
Unterschrift:



Hauptquartiere:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

E info@comforties.com
W www.comforties.com


comforties.com