

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Conformément à la directive (EU) 2017/745 du Conseil, relative aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle.

GANTS EN NITRILE DOUX PREMIUM, SANS LATEX, SANS POUDRE

Page 1 sur 2

DESCRIPTION DU PRODUIT	C = Classe MP R = Règle	UMDNS	Protection personnelle Cat.	Organisme notifié
Gants médicaux à usage unique, destinés à protéger à la fois le porteur et le patient de la contamination croisée causée par des micro-organismes.	CI - R1, R5	11882	III	CE 2777

TAILLE	BLEU VIOLET	UDI-DI	BLANC	UDI-DI	NOIR	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
TAILLE	VERT	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	

Geharmoniseerde normen,
andere normen of
normatieve documenten:

EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 421: 2010 (met uitzondering van clause 4.3)

Organisme notifié n° 2777
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,
Dublin D15 YN2P Ireland, qui est responsable de
l'examen de type UE et la conformité continue (module C2)

Délivré le certificat d'examen de type de l'UE n°. 2777/11578-03/E18-01

Version: 4
Date : avril 2024
Valable jusqu'à : septembre 2028

Département: Affaires réglementaires
Nom: Borislav Stoyanov
Signature: 

Siège social:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

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



DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Conformément à la directive (EU) 2017/745 du Conseil, relative aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle.

GANTS EN NITRILE DOUX PREMIUM, SANS LATEX, SANS POUDRE

Page 2 sur 2

AVERTISSEMENT

Gant d'examen et de protection jetable en caoutchouc nitrile butadiène, non poudré, non stérile, ambidextre, à usage unique. Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit sec et à l'abri du soleil entre 5°C et 40°C. Éliminer conformément à la réglementation locale en vigueur. Les niveaux de dégradation indiquent le changement de la résistance à la perforation des gants après exposition au produit chimique contesté. La résistance à la pénétration a été évaluée dans des conditions de laboratoire et ne concerne que le spécimen testé. **AVERTISSEMENT** : Ces informations ne reflètent pas la durée réelle de la protection sur le lieu de travail et la différenciation entre les mélanges et les produits chimiques purs. La résistance chimique a été évaluée en laboratoire à partir d'échantillons prélevés sur la paume uniquement (sauf dans les cas où le gant mesure 400 mm ou plus, où la manchette est également testée) et ne concerne que le produit chimique testé. Elle peut être différente si le produit chimique est utilisé dans un mélange. Il est recommandé de vérifier que les gants sont adaptés à l'utilisation prévue car les conditions sur le lieu de travail peuvent différer de l'essai de type en fonction de la température, de l'abrasion et de la dégradation. Lorsqu'ils sont utilisés, les gants de protection peuvent offrir une moindre résistance au produit chimique dangereux en raison des modifications des propriétés physiques. Les mouvements, les accrochages, les frottements, la dégradation causée par le contact chimique, etc. peuvent réduire considérablement la durée d'utilisation réelle. Pour les produits chimiques corrosifs, la dégradation peut être le facteur le plus important à prendre en compte dans le choix de gants résistants aux produits chimiques. Avant l'utilisation, inspectez les gants pour détecter tout défaut ou toute imperfection. N'utilisez PAS de gants endommagés. Ces gants ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel. Ils peuvent contenir des résidus de produits chimiques utilisés dans leur fabrication qui peuvent provoquer des réactions cutanées allergiques chez certaines personnes. En cas de réaction cutanée, cessez d'utiliser les gants.

Organisme notifié n° 2777
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,
Dublin D15 YN2P Ireland, qui est responsable de
l'examen de type UE et la conformité continue (module C2)

Délivré le certificat d'examen de type de l'UE n°. 2777/11578-03/E18-01

Version: 4
Date : avril 2024
Valable jusqu'à : septembre 2028

Département: Affaires réglementaires
Nom: Borislav Stoyanov
Signature: 

Siège social:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

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

 **comforties.com**