

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Conform Richtlijn (EU) 2017/745 van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN PREMIUM, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 2

PRODUCTBESCHRIJVING	K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Besch. mid- del Cat.	Aangemeld orgaan
Wegwerp medische handschoenen bedoeld om zowel de drager als de patiënt te beschermen tegen kruisbesmetting door micro-organismen.	KI - R1, R5	11882	III	CE 2777

MAAT	VIOLET BLAUW	UDI-DI	WIT	UDI-DI	ZWART	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
MAAT	GROEN	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:

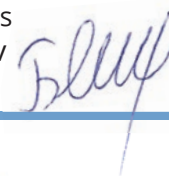
EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 421: 2010 (met uitzondering van clause 4.3)

Afgegeven EU-certificaat van typeonderzoek nr. 2777/11578-03/E18-01

Nr. aangemeld orgaan 2777
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,
Dublin D15 YN2P Ireland, dat verantwoordelijk is voor
het EU-typeonderzoek en de permanente conformiteit (module C2)

Versie: 4
Datum: April 2024
Geldig t/m: September 2028

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Borislav Stoyanov
Handtekening:



Hoofdkantoor:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

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



EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Conform Richtlijn (EU) 2017/745 van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN PREMIUM, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 2

WARNUNG

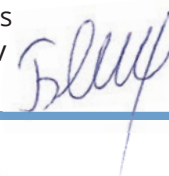
Untersuchungs- und Einwegschutzhandschuhe aus Nitril-Butadien-Kautschuk, pudertfrei, unsteril, beidhändig, zum einmaligen Gebrauch. In der Originalverpackung an einem trockenen und sonnengeschützten Ort bei 5°C bis 40°C lagern. In Übereinstimmung mit den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen. Die 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.

Nr. aangemeld orgaan 2777
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,
Dublin D15 YN2P Ireland, dat verantwoordelijk is voor
het EU-typeonderzoek en de permanente conformiteit (module C2)

Afgegeven EU-certificaat van typeonderzoek nr. 2777/11578-03/E18-01

Versie: 4
Datum: April 2024
Geldig t/m: September 2028

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Borislav Stoyanov
Handtekening:



Hoofdkantoor:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

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

The logo for comforties.com, featuring the company name in a blue, sans-serif font with a small hand icon above the 'i' in 'ties'.