

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Seite 1 von 2

PRODUKTBESCHREIBUNG			K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Schutzausrich- tung 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	BLAU	UDI-DI	WEISS		UDI-DI	SCHWARZ	UDI-DI
XS	7900B	3800234840017	7900BW		3800234840062	7900BK	3800234841922
S	8000B	3800234840024	8000BW		3800234840079	8000BK	3800234841939
M	8100B	3800234840031	8100BW		3800234840086	8100BK	3800234841946
L	8200B	3800234840048	8200BW		3800234840093	8200BK	3800234841953
XL	8300B	3800234840055	8300BW		3800234840109	8300BK	3800234841960
GRÖSSE	KOBALT BLAU	UDI-DI		ROSA		UDI-DI	
XS	7900CB	3800234842127		7900PN		3800234842172	
S	8000CB	3800234842134		8000PN		3800234842189	
M	8100CB	3800234842141		8100PN		3800234842196	
L	8200CB	3800234842158		8200PN		3800234842202	
XL	8300CB	3800234842165		8300PN		3800234842219	
Harmonisierte Normen und normative Unterlagen:		EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016					

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)

Referenz SATRA STE2005592

Fassung: 4
Datum: Mai 2024
Gültig bis: Mai 2025

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

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

SOFT NITRIL HANDSCHUHE, LATEXFREI, PUDERFREI

Seite 2 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)

Referenz SATRA STE2005592

Fassung: 4

Datum: Mai 2024

Gültig bis: Mai 2025

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