

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

SOFT NITRIL HANDSCHUHE GLAMOUR, 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	ROSA	UDI-DI	FLIEDER	UDI-DI
XS	7900PG	3800234841151	7900LG	3800234841106
S	8000PG	3800234841168	8000LG	3800234841113
M	8100PG	3800234841175	8100LG	3800234841120
L	8200PG	3800234841182	8200LG	3800234841137
XL	8300PG	3800234841199	8300LG	3800234841144
GRÖSSE	GOLDE	UDI-DI	SILBEL	UDI-DI
XS	7900GG	3800234841052	7900SG	3800234841205
S	8000GG	3800234841069	8000SG	3800234841212
M	8100GG	3800234841076	8100SG	3800234841229
L	8200GG	3800234841083	8200SG	3800234841236
XL	8300GG	3800234841090	8300SG	3800234841243

Harmonisierte Normen und normative
Unterlagen:

Persönliche Schutzausrüstung der Auslegungskategorie III
EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 21420:2020, 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)

Ausgestellte EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/10648-06/E00-00

Fassung: 4

Datum: Juni 2023

Gültig bis: Juni 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

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

SOFT NITRIL HANDSCHUHE GLAMOUR, LATEXFREI, PUDERFREI

Seite 2 von 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.

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 Nr. 2777/10648-06/E00-00

Fassung: 4

Datum: Juni 2023

Gültig bis: Juni 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