

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, 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	UDI-DI	BLANC	UDI-DI	NOIR	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	
TAILLE	KOBALT BLEU	UDI-DI	ROZE	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			
Normes harmonisées et normatives ou documents normatifs:		EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016					

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)

Référence SATRA STE2005592

Version: 4

Date : Mai 2024

Valable jusqu'à : Mai 2025

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, 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)

Référence SATRA STE2005592

Version: 4

Date : Mai 2024

Valable jusqu'à : Mai 2025

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