

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Conform Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 Juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN EASYGLIDE & GRIP, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 1

BLAUW	WIT	ZWART	VIOLET	PRODUCTBESCHRIJVING		K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Besch. middel Cat.	Aangemelde instantie
7900TB	7900TW	7900TC	7900TP	XS	Wegwerp medische handschoenen bedoeld om zowel de drager als de patiënt te beschermen tegen kruisbesmetting door micro-organismen.	KI - R5	11882	III	CE
8000TB	8000TW	8000TC	8000TP	S					
8100TB	8100TW	8100TC	8100TP	M					
8200TB	8200TW	8200TC	8200TP	L					
8300TB	8300TW	8300TC	8300TP	XL					

Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieve documenten:

EN 455 1, 2, 3, 4, 374 - 1, 5, EN 420 + A1 en EU 2016/425

We verklaren hierbij dat de bovengenoemde handschoenen zijn geclassificeerd volgens de classificatieregels en voldoen aan de essentiële principes voor veiligheid en prestaties zoals uiteengezet in de voorschriften voor gezondheidsproducten (medische hulpmiddelen) door een CE-markering te dragen.

Versie: 3
Datum: Juni 2019
Geldig t/m: Mei 2024

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Yordan Marinov
Handtekening:



Hoofdkantoor:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna

Comforties.com NL
Faradayweg 18
2627 AX Delft

Comforties.com BE
Square de Meeûs 37
1000 Brussel

T +31 (0)15 80 80 165 (NL)
T +32 (0)23 350 742 (BE)
E nl.info@comforties.com
W www.comforties.com

comforties.com