# EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

VINNIES Vinylhandschoenen, latexvrij, poedervrij



| PRODUCTBESCHRIJVING | K = MP Klasse<br>R = Regel | UMDNS | Pers. Besch. middel 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 0197 |

| MAAS | TRANSPARANT | UDI-DI |
|---|---|---|
| S | 2010-S | 38002348702502010-S9S |
| M | 2011-M | 38002348702672011-M9K |
| L | 2012-L | 38002348702742012-L9N |
| XL | 2013-XL | 38002348702812013-XL7S |

| | |
|---|---|
| Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieven documenten: | EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 374-2:2014; EN 16523-1:2015; EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 |

Nr. aangemeld orgaan 0197
ÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,
90431, Nürnberg, Germany, dat verantwoordelijk is voor
het EU-typeonderzoek en de permanente conformiteit (module C2)

**Afgegeven EU-certificaat van typeonderzoek nr. QP 60158098 0001**
Versie: 3
Datum: Juni 2019
Geldig t/m: Mei 2024

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Radina Georgieva
Handtekening:



**Hoofdkantoor:**
Dutchblue.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

**E** info@dutchblue.com
**W** www.dutchblue.com

dutchblue.com

# EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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



## WAARSCHUWING

Onderzoeks- en wegwerphandschoen van polyvinylchloride (PVC), poedervrij, niet-steriel, ambidexter, voor eenmalig gebruik. In de originele verpakking, droog en uit de zon bewaren bij 5°C tot 40°C. Verwijderen in overeenstemming met de geldende plaatselijke voorschriften. De degradatieniveaus geven de verandering in perforatieweerstand van de handschoenen aan na blootstelling aan de betwiste chemische stof. De penetratieweerstand is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden en heeft alleen betrekking op het geteste exemplaar. **WAARSCHUWING:** Deze informatie weerspiegelt niet de werkelijke beschermingsduur op de werkplek en het onderscheid tussen mengsels en zuivere chemicaliën. De chemische weerstand is beoordeeld onder laboratoriumomstandigheden op basis van monsters die alleen van de handpalm zijn genomen (behalve wanneer de handschoen 400 mm of meer is - dan wordt ook de manchet getest) en heeft alleen betrekking op de geteste chemische stof. Het kan anders zijn als de chemische stof in een mengsel wordt gebruikt. Het verdient aanbeveling na te gaan of de handschoenen geschikt zijn voor het beoogde gebruik, omdat de omstandigheden op de werkplek kunnen verschillen van de typetest, afhankelijk van temperatuur, slijtage en aantasting. Bij gebruik kunnen beschermende handschoenen minder weerstand bieden tegen de gevaarlijke chemische stof door veranderingen in de fysische eigenschappen. Bewegingen, schuren, wrijven, aantasting door contact met chemicaliën enz. kunnen de werkelijke gebruiksduur aanzienlijk verkorten. Voor corrosieve chemicaliën kan aantasting de belangrijkste factor zijn bij de keuze van chemisch bestendige handschoenen. Inspecteer de handschoenen vóór gebruik op gebreken of onvolkomenheden. Gebruik GEEN beschadigde handschoenen.

Nr. aangemeld orgaan 0197
ÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,
90431, Nürnberg, Germany, dat verantwoordelijk is voor
het EU-typeonderzoek en de permanente conformiteit (module C2)

**Afgegeven EU-certificaat van typeonderzoek nr. QP 60158098 0001**
Versie: 3
Datum: Juni 2019
Geldig t/m: Mei 2024

Afdeling: Regulatory Affairs
Naam: Radina Georgieva
Handtekening:



**Hoofdkantoor:**
Dutchblue.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgaria

**E** info@dutchblue.com
**W** www.dutchblue.com

dutchblue.com