

# EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN EASYGLIDE, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 2

PRODUCTBESCHRIJVING	K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Besch. mid- del 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 2777

MAAS	BLAUW	UDI-DI	WIT	UDI-DI
XS	7900BU	3800234847900BUF4	7900WH	3800234847900WHG9
S	8000BU	3800234848000BUCE	8000WH	3800234848000WHDK
M	8100BU	3800234848100BUCR	8100WH	3800234848100WHDW
L	8200BU	3800234848200BUD4	8200WH	3800234848200WHE9
XL	8300BU	3800234848300BUDF	8300WH	3800234848300WHEL
MAAS	ZWART	UDI-DI	VIOLET	UDI-DI
XS	7900BL	3800234847900BLEJ	7900PR	3800234847900PRG8
S	8000BL	3800234848000BLBU	8000PR	3800234848000PRDJ
M	8100BL	3800234848100BLC7	8100PR	3800234848100PRDV
L	8200BL	3800234848200BLCJ	8200PR	3800234848200PRE8
XL	8300BL	3800234848300BLCV	8300PR	3800234848300PREK

Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieve documenten:

EN 420:2003+A1: 2009, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014; EN 16523-1:2015; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4

Nr. aangemeld orgaan 2777  
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,  
Dublin D15 YN2P Ireland, dat verantwoordelijk is voor  
het EU-typeonderzoek en de permanente conformiteit (module C2)

**Afgegeven EU-certificaat van typeonderzoek nr. 2777/10648-05/E00-00**

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

Afdeling: Regulatory Affairs  
Naam: Stanimir Nenov  
Handtekening:

*S Nenov*

## Hoofdkantoor:

Comforties.com LTD  
Parizhka Komuna 26  
9000 Varna, Bulgaria

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

**comforties.com**

# EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN EASYGLIDE, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 2 van 2

## WAARSCHUWING

Onderzoeks- en wegwerphandschoen van nitrilbutadiëenrubber, 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. Deze handschoenen zijn niet gemaakt van natuurrubberlatex. Ze kunnen restchemicaliën bevatten die bij de productie gebruikt zijn en die bij sommige mensen een allergische huidreactie kunnen veroorzaken. Stop met het gebruik als de huid reageert.

Nr. aangemeld orgaan 2777  
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,  
Dublin D15 YN2P Ireland, dat verantwoordelijk is voor  
het EU-typeonderzoek en de permanente conformiteit (module C2)

**Afgegeven EU-certificaat van typeonderzoek nr. 2777/10648-05/E00-00**

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

Afdeling: Regulatory Affairs  
Naam: Stanimir Nenov  
Handtekening:

*S Nenov*

### Hoofdkantoor:

Comforties.com LTD  
Parizhka Komuna 26  
9000 Varna, Bulgaria

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

**comforties.com**