

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte des Anhangs VIII (Modul D)
der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (EU) 2016/425

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Seite 1 von 2

PRODUKTBESCHREIBUNG		K = MP Klasse R = Regel	UMDNS	Pers. Schutzausrich- tung 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	KOBALT BLAU	UDI-DI			
XS	7900CB	3800234842127			
S	8000CB	3800234842134			
M	8100CB	3800234842141			
L	8200CB	3800234842158			
XL	8300CB	3800234842165			
Harmonisierte Normen und normative Unterlagen:		EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016			

Notifizierte Stelle Nr. 2777
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park,
Dublin D15 YN2P Irland, Persönliche Schutzausrüstungen der Kategorie III.
Die CE-Kennzeichnung setzt voraus, dass die Anforderungen von Anhang
VIII Modul D dieser Verordnung erfüllt sind.

**Referenz SATRA
STE2022479**

Fassung: 5
Datum: Mai 2024
Gültig bis: Mai 2026

**Modul B
Zertifikatsnummer:
2777/18208-02/E00-00**

Datum: August 2021
Gültig bis: August 2026

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten
Name: Borislav Stoyanov
Unterschrift: 

Hauptquartiere:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgarien

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

comforties.com

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie (EU) 2017/745 des Rates über Medizinprodukte des Anhangs VIII (Modul D)
der Verordnung über persönliche Schutzausrüstungen (EU) 2016/425

SOFT NITRIL HANDSCHUHE, LATEXFREI, PUDERFREI

Seite 2 von 2

WARNUNG

Untersuchungs- und Einwegschutzhandschuhe aus Nitril-Butadien-Kautschuk, pudernfrei, 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.

Notifizierte Stelle Nr. 2777
SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park,
Dublin D15 YN2P Irland, Persönliche Schutzausrüstungen der Kategorie III.
Die CE-Kennzeichnung setzt voraus, dass die Anforderungen von Anhang
VIII Modul D dieser Verordnung erfüllt sind.


Referenz SATRA
STE2022479

Fassung: 5
Datum: Mai 2024
Gültig bis: Mai 2026

Modul B
Zertifikatsnummer:

2777/18208-02/E00-00
Datum: August 2021
Gültig bis: August 2026

Abteilung: Regulatorische Angelegenheiten
Name: Borislav Stoyanov
Unterschrift:



Hauptquartiere:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgarien

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

comforties.com