

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Conformément à la directive (UE) 2017/745 du Conseil relative aux dispositifs médicaux de l'annexe VIII (module D)
du règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425

GANTS EN NITRILE DOUX, SANS LATEX, SANS POUVRE

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	KOBALT BLEU	UDI-DI			
XS	7900CB	3800234842127			
S	8000CB	3800234842134			
M	8100CB	3800234842141			
L	8200CB	3800234842158			
XL	8300CB	3800234842165			
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, Catégorie III Équipement de protection
individuelle et, à ce titre, le marquage CE dépend de la conformité
actuelle à l'annexe VIII, module D, de ce règlement.

Référence SATRA
STE2022479

Version: 5
Date : Mai 2024
Valable jusqu'à : Mai 2026

module B
Numéro de certificat :
2777/18208-02/E00-00

Date : août 2021
Valable jusqu'à : août 2026

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Conformément à la directive (UE) 2017/745 du Conseil relative aux dispositifs médicaux de l'annexe VIII (module D)
du règlement sur les équipements de protection individuelle (UE) 2016/425

GANTS EN NITRILE DOUX, SANS LATEX, SANS POUUDRE

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, Catégorie III Équipement de protection
individuelle et, à ce titre, le marquage CE dépend de la conformité
actuelle à l'annexe VIII, module D, de ce règlement.

Référence SATRA
STE2022479
Version: 5
Date : Mai 2024
Valable jusqu'à : Mai 2026

module B
Numéro de certificat :
2777/18208-02/E00-00
Date : août 2021
Valable jusqu'à : août 2026

Département: Affaires
réglementaires
Nom: Borislav Stoyanov
Signature:



Siège social:

Comforties.com LTD
Parizhka Komuna 26
9000 Varna, Bulgarie

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

comforties.com