

# EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

In overeenstemming met Richtlijn (EU) 2017/745 van de Raad betreffende medische hulpmiddelen van Bijlage VIII (Module D) van de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 2

PRODUCTBESCHRIJVING		K = MP Klasse 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 2777
MAAT	KOBALT BLAUW	UDI-DI			
XS	7900CB	3800234842127			
S	8000CB	3800234842134			
M	8100CB	3800234842141			
L	8200CB	3800234842158			
XL	8300CB	3800234842165			
Geharmoniseerde normen, andere normen of normatieve documenten:		EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016			

Aangemelde instantie Nr. 2777  
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,  
Dublin D15 YN2P Ierland, Categorie III Persoonlijke beschermingsmiddelen  
en als zodanig is CE-markering afhankelijk van huidige naleving van Bijlage VIII  
Module D van deze verordening.

**SATRA-referentie**  
**STE2022479**

Versie: 5  
Datum: Mei 2024  
Geldig t/m: Mei 2026

**module B**  
**Certificaatnummer:**  
**2777/18208-02/E00-00**

Datum: augustus 2021  
Geldig t/m: augustus 2026

Afdeling: Regulatory Affairs  
Naam: Borislav Stoyanov  
Handtekening: 

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

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

**comforties.com**

# EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

In overeenstemming met Richtlijn (EU) 2017/745 van de Raad betreffende medische hulpmiddelen van Bijlage VIII (Module D) van de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen

SOFT NITRIL HANDSCHOENEN, 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.

Aangemelde instantie Nr. 2777  
SATRA Technology Europe Ltd., Bracetown Business Park,  
Dublin D15 YN2P Ierland, Categorie III Persoonlijke beschermingsmiddelen  
en als zodanig is CE-markering afhankelijk van huidige naleving van Bijlage VIII  
Module D van deze verordening.

**SATRA-referentie**  
**STE2022479**

Versie: 5  
Datum: Mei 2024  
Geldig t/m: Mei 2026

**module B**  
**Certificaatnummer:**  
**2777/18208-02/E00-00**

Datum: augustus 2021  
Geldig t/m: augustus 2026

Afdeling: Regulatory Affairs  
Naam: Borislav Stoyanov  
Handtekening: 

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

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

**comforties.com**