

EC - VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

Conform Richtlijn van de Raad 93/42/EC van 14 juni 1993 betreffende Medische Hulpmiddelen

NITRILIES ONDERZOEKHANDSCHOENEN SOFT NITRIL, LATEXVRIJ, POEDERVRIJ

REF	XS	S	M	L	XL	BESTEMDE GEBRUIK	K=MP KLASSE R=REGEL	UMDNS
Blauw	--	2021	2022	2023	2024	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik, bestemd om zowel patiënt als drager te beschermen tegen kruisbesmetting met micro-organismen	K1 / R5	11-882

Geharmoniseerde Normen:	Normen voorzover van toepassing voor disposable onderzoekhandschoenen	VERORDENING (EU) Nr. 10/2011 VAN DE COMMISSIE van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen:
NEN-EN 455 1,2,4	NEN-EN 374, NEN-EN 420	de Nitrilies Soft Nitrile onderzoekhandschoenen voldoen aan deze verordening en zijn geschikt voor gebruik bij de behandeling van voedingsmiddelen.

Wij verklaren als fabrikant onder eigen verantwoordelijkheid, dat bovengenoemde medische hulpmiddelen in overeenstemming zijn met de richtlijn, waarbij de procedures gevolgd zijn als vermeld in Bijlage 7, resp. onderdeel 7 van het Nederlandse Besluit nr. 243 betreffende Medische Hulpmiddelen, voor klasse 1 producten en dienovereenkomstig zijn voorzien van een CE markering.

Versie : 1
Datum : augustus 2012
Geldig tot : juli 2017

Naam: Hans Eijsackers
Functie: Afd. kwaliteit, wet- en regelgeving
Handtekening

