

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.

Pagina 1 van 1

REF	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
Wit	7900W	8000W	8100W	8200W		K1/R5	11-882
Roze	7900P	8000P	8100P	8200P		K1/R5	11-882
Groen	7900G	8000G	8100G	8200G		K1/R5	11-882

Geharmoniseerde Normen:	Normen voorzover van toepassing voor disposable onderzoek-handschoenen	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:
BS-EN 455 1-4	BS-EN 374 1-2-3 BS-EN 420	de Nitrilies Soft Nitril 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

:

