

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Conformément à la directive (EU) 2017/745 du Conseil, relative aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle.

STRETCHIES Gants d'examen en vinyle stretch, sans latex, sans poudre

Page 1 sur 2

| DESCRIPTION DU PRODUIT   | C = Classe MP<br>R = Règle | UMDNS | Protection<br>personnelle Cat. | Organisme<br>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 0197              |


| TAILLE | BLANC   | UDI-DI                 |
|--------|---------|------------------------|
| S      | 2000-S  | 38002348701752000-S9K  |
| M      | 2001-M  | 38002348701822001-M9C  |
| L      | 2002-L  | 38002348701992002-L9F  |
| XL     | 2003-XL | 38002348702052003-XL7F |

|  |  |
|--|--|
| Normes harmonisées et normatives ou documents normatifs: | EN ISO 21420:2020; EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN 374-2:2014; EN 16523-1:2015; EN 374-4:2019; EN ISO 374-5:2016, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 |
|--|--|

Organisme notifié n° 0197  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
90431, Nürnberg, Germany, qui est responsable de  
l'examen de type UE et la conformité continue (module C2)

**Délivré le certificat d'examen de type de l'UE n° QP 60158098 0001**

Version: 4  
Date: Mai 2024  
Valable jusqu'à: Avril 2029

Département: Affaires réglementaires  
Nom: Borislav Stoyanov  
Signature: 

## Siège social:

Dutchblue.com LTD  
Parizhka Komuna 26  
9000 Varna, Bulgaria

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

dutchblue.com

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

Conformément à la directive (EU) 2017/745 du Conseil, relative aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2016/425 sur les équipements de protection individuelle.

STRETCHIES Gants d'examen en vinyle stretch, sans latex, sans poudre

Page 2 sur 2

## AVERTISSEMENT

Gant d'examen et de protection jetable en chlorure de polyvinyle (PVC), 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.

Organisme notifié n° 0197  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2,  
90431, Nürnberg, Germany, qui est responsable de  
l'examen de type UE et la conformité continue (module C2)

**Délivré le certificat d'examen de type de l'UE n° QP 60158098 0001**

Version: 4

Date: Mai 2024

Valable jusqu'à: Avril 2029

Département: Affaires réglementaires

Nom: Borislav Stoyanov

Signature:



### Siège social:

Dutchblue.com LTD  
Parizhka Komuna 26  
9000 Varna, Bulgaria

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

dutchblue.com