

EC – VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING

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

COMFORTIES ONDERZOEKSHANDSCHOENEN, LATEX, POEDERVRIJ

Pagina 1 van 1

REF	Maat	Bestemde gebruik	Med. hulpmiddel K = Klasse R = Regel	UMDNS
8900	XS	Medische handschoenen voor eenmalig gebruik, bestemd om zowel patiënt als drager te beschermen tegen kruisbesmetting met micro-organismen. Vervaardigd van natuurrubber latex. Proteïne gehalte: < 50 µg/g	K1-R5	11-882
9000	S		K1-R5	11-882
9100	M		K1-R5	11-882
9200	L		K1-R5	11-882
9300	XL		K1-R5	11-882

Geharmoniseerde normen: EN 455 1, 2, 3, 4

Wij verklaren als fabrikant onder onze eigen verantwoordelijkheid dat de vermelde medische hulpmiddelen voldoen aan de eisen van bovengenoemde richtlijn. In overeenstemming met deze richtlijn, bijlage VII, zijn de producten voorzien van een CE-markering.

Versie: 2
Datum: augustus 2017
Geldig tot: juli 2022

Naam: Georgi Kostadinov
Afdeling: Regulatory Affairs
Handtekening :



Hoofdkantoor:

Comforties Ltd.
Liuben Karavelov Str. 6
9000 Varna

Kantoor Nederland:

comforties.com NL
Faradayweg 18
2627 AX Delft

Kantoor België:

comforties.com BE
Square de Meeûs 37
1000 Brussel

T 015 80 80 120 (NL)

026 55 04 09 (BE)

E nl.info@comforties.com

W www.comforties.com

**comforties.com**