


Déclaration UE de Conformité
EU Declaration of Conformity

Nous, les LABORATOIRES EUROMEDIS, déclarons sur l'honneur que les dispositifs nommés ci-dessous sont conformes aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux **dispositifs médicaux**, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1-175)

We, LABORATOIRES EUROMEDIS, declare on honor that the medical devices below are conform to the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending the 2001/83/EC Directive, Regulation (EC) 178/2002 and Regulation (EC) 1223/2009 and repealing Council directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (OJ L 117 of 5.5.2017, p. 1-175)

Description	Information
Désignation Produit <i>Product Désignation</i>	Gant d'examen vinyle non stérile sans poudre SENSISAFE® 240 mm <i>Powder-free Non-sterile vinyle examination glove SENSISAFE® 240 mm</i>
Référence(s) commerciale(s) <i>Product 's code</i>	La liste exhaustive est disponible en annexe 1 <i>The exhaustive list is available in appendix 1.</i>
Dispositif à usage unique ou réutilisable <i>Single use device or reusable device</i>	Usage unique <i>Single use</i>
Code CND / CND Code	T.01.02.02-01
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Gant d'examen de traitement vinyle/ Examination / treatment gloves, vinyle
Classe et règle du dispositif <i>Class and rule</i>	I non stérile, règle 4 I non stérile, rule 4
No. Organisme notifié <i>Notify body's number</i>	Auto-certification
Nom de l'organisme notifié <i>Notify body's name</i>	NA
Annexe de certification <i>Annex of certificate</i>	Annexe II et III
Numéro de l'attestation CE <i>EC Certificate Number</i>	NA
UDI-DI de base	33893612118Z
Dossier technique <i>Technical file</i>	DT-GANTS

Fait à : Neully sous Clermont
 Le : 11/06/2022
 Par : Mme Marie-Laure PATUCCA 
 Directeur Qualité
 Quality Manager
Groupe Euromedis / Euromedis Group



ANNEXE 1

APPENDIX 1

DESIGNATION	REFERENCE
Gant d'examen vinyle non stérile sans poudre SENSISAFE® 240 mm Taille 5/6	REF 107610A
Gant d'examen vinyle non stérile sans poudre SENSISAFE® 240 mm Taille 6/7	REF 107611A
Gant d'examen vinyle non stérile sans poudre SENSISAFE® 240 mm Taille 7/8	REF 107612A
*	
Gant d'examen vinyle non stérile sans poudre SENSISAFE® 240 mm Taille 8/9	REF 107613A
Gant d'examen vinyle non stérile sans poudre SENSISAFE® 240 mm Taille XL	REF 107614A

