

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 latex non stérile sans poudre EUROTEX® 240 mm Powder-free non-sterile examination glove Eurotex 240 mm
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.01.02.01
Catégorie du dispositif <i>Device category</i>	Gant d'examen de traitement latex Examination / treatment gloves, latex
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	338936131RF
Dossier technique <i>Technical file</i>	DT-GANTS

Fait à : Neully sous Clermont

Le : 11/06/2024

Par : Mme Marie-Laure PATUCCA
Directeur Qualité
Quality Manager

Groupe Euromedis / Euromedis Group



ANNEXE 1**APPENDIX 1**

DESIGNATION	REFERENCE
Gant d'examen Latex non stérile EUROTEx 240 mm sans poudre Taille 5/6	REF 127510NF
Gant d'examen Latex non stérile EUROTEx 240 mm sans poudre Taille 6/7	REF 127511NF
Gant d'examen Latex non stérile EUROTEx 240 mm sans poudre Taille 7/8	REF 127512NF
Gant d'examen Latex non stérile EUROTEx 240 mm sans poudre Taille 8/9	REF 127513NF
Gant d'examen Latex non stérile EUROTEx 240 mm sans poudre Taille XL	REF 127514NF