



GIOTECH  
吉澳科技

Room D-209, No.85 Luojia Cun Shilian Road,  
Dalong Street Panyu District Guangzhou,  
511430 China

## Déclaration UE de conformité

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD

Nous déclarons par la présente que les dispositifs médicaux spécifiés ci-dessous répondent aux exigences du règlement (UE) **2017/745** et du règlement sur les EPI (UE) **2016/425**. Cette déclaration énonce les exigences relatives au système qualité ISO 13485:2016 délivrée par NQA (Reg. No. 131072). Pour l'équipement suivant,

**Nom du produit ou :**

GANTS D'EXAMEN EN VINYLE NON STÉRILE

**UDI Basic:** 697607145GV-001DT

**Référence(s) produit(s):**

- SuperVinicecs Pro PF: 12112 Taille S, 12113 taille M, 12114 Taille L, 12115 Taille XL.
- SuperVinicecs Blue PF: 12022 Taille S, 12023 Taille M, 12024 Taille L, 12025 Taille XL.
- Vinicecs PF: 12012 Taille S, 12013 Taille M, 12014 Taille L, 12015 Taille XL.

**Code GMDN :** 47176

**Objectif recherché :** Protection des mains, utilisée pour prévenir la transmission d'une grande variété de maladies aux patients et aux travailleurs de la santé.

**Classification des risques: Classe I**, conformément aux règles 1 et 5 de l'annexe VIII du règlement (UE) **2017/745** sur les dispositifs médicaux du 5 avril 2017.

**Procédure d'évaluation de la conformité :** annexes II et III

**Classification des risques des EPI :** classification III selon l'annexe V du règlement UE **2016/425** relatif aux Équipements de Protection Individuelle.

**Procédure d'évaluation de la conformité des Équipements de Protection Individuelle:**

**Module B :** à l'annexe V de la norme de réglementation de l'UE :

**2777/15556-01/E00-00**

Organisme notifiant : **SATRA (2777)**

**Module C2 :** à l'annexe VII du règlement: Conformité sur la base du contrôle interne de la fabrication et du contrôle supervisé du produit à différents intervalles aléatoires

Pour l'évaluation de la conformité aux règlements, les normes suivantes ont été appliquées:

<b>Standard</b>	<b>Titre</b>	<b>Édition/date</b>
EN 455-1	Gants médicaux à usage unique : exigences et tests pour l'absence de trous.	2000
EN 455-2	Gants médicaux à usage unique : exigences et tests des propriétés physiques.	2015
EN 455-3	Gants médicaux à usage unique : exigences et tests pour l'évaluation biologique.	2015
EN 455-4	Gants médicaux à usage unique : exigences et tests pour la détermination de la durée de vie.	2009
ISO 2859-1	Procédures d'échantillonnage pour l'inspection par attributs - Partie 1 : plans d'échantillonnage indexés par niveau de qualité acceptable (AQL) pour l'inspection lot par lot.	1993
EN ISO 21420	Gants de protection. Exigences générales et méthodes de test.	2020
EN ISO 374-1	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance pour le risque chimique.	2016 +A1:2018 Type B
EN ISO 374-4	Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes. Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par les produits chimiques.	2019
EN ISO 374-5	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes. Partie 5 : Terminologie et exigences de performance pour le risque microbiologique.	2016

Le responsable de cette déclaration est :

(X) **Fabricant:**

**GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.**

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China

(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

**SRN:** CN-MF-000040631

(X) **Représentant légal autorisé dans l'Union européenne :**

**ICEMEDICS, S. L.**

Calle Eduardo Torroja, 38

28946 Fuenlabrada (Madrid)

SPAIN

**SRN:** ES-AR-000035147

La présente déclaration de conformité est délivrée sous la responsabilité de :

**GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.**

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District,  
Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China

(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

Nom et prénom :  
Poste: **Directeur général**  
Date: **16 janvier 2023**



A handwritten signature in black ink, appearing to be "李艺" (Li Yi).

This document is provided by GIOTECH  
for customer internal reference only.

GIOTECH  
吉澳科技