



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 NITRILE NON STÉRILE

UDI Basic: 697607145GN-001B3

Référence(s) produit(s):

- Sensicecs PF: 28042 taille S, 28043 taille M, 28044 taille L, 28045 taille XL.
- SuperNitricecs PF: 28501 taille XS, 28502 taille S, 28503 taille M, 28504 taille L, 28505 taille XL.
- SuperNitricecs Plus PF: 28602 taille S, 28603 taille M, 28604 taille L, 28605 taille XL.
- Nitricecs Negro PF: 66002 taille S, 66003 taille M, 66004 taille L, 66005 taille XL.
- BlackNitricecs Plus PF : 66012 taille S, 66013 taille M, 66014 taille L, 66015 taille XL.
- Maxnitricecs Blue LG: 36012 taille S, 36013 taille M, 36014 taille L, 66005 taille XL.
- MaxNitricecs Negro PF: 36612 taille S, 36613 taille M, 36614 taille L, 36615 taille XL.
- MaxNitricecs Verde 610: 36002 taille S, 36003 taille M, 36004 taille L, 36005 taille XL.
- Ocean boîte de 30 UD: 13002 taille S, 13003 taille M, 13004 taille L; 13005 taille XL.

Code GMDN : 56286

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 : **2777/20730-02/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:

Standard	Titre	Édition/date
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

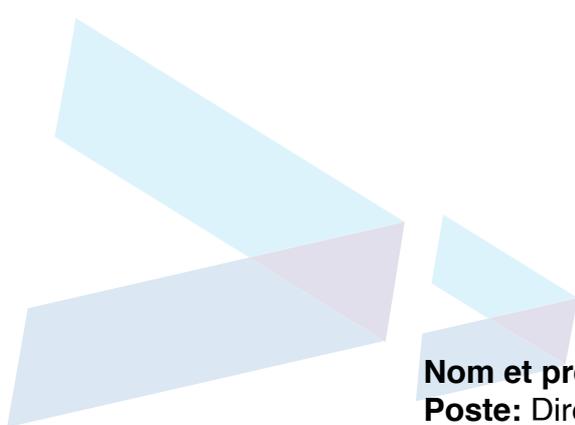
SRN: ES-AR-000035147

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: 23 mars 2023



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

GIOTECH
吉澳科技