



## DECLARATION UE de CONFORMITE

EU DECLARATION OF CONFORMITE

Nous,  
We,

**Mutexil Sarl, 14 rue du Général Bedeau, 44000 Nantes.**

Par la présente, déclarons, sous notre seule responsabilité que le produit marqué CE, objet de cette déclaration :

*hereby declare under our sole responsibility that the CE marked product to which this declaration relates,*

**Gant Nitrile, non-poudré, Bleu-Violet :**

*Powder-free Nitrile glove, Blue:*

**- 888.13.13 -**

**Lot : FBC01953**

❖ **est conforme au règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux :**

*complies with the EU Regulation 2017/745 concerning medical devices :*

- a été classé comme dispositif médical de Classe I, selon l'annexe VIII, règle 5 : invasif en rapport avec les orifices du corps et destiné à un usage temporaire (usage continu < 60 min)

*has been classified as Class I, according to Annex VIII, rule 5 : invasive in relation to the orifices of the body and intended for temporary use (continuous use < 60 min)*

**En accord avec sa description et sa destination :**

Gant ambidextre, bords roulés, lisse, surface bleue, longueur ≥ 240 mm, non stérile.

Ce gant est destiné pour les procédures d'examens médicaux et les soins médicaux ou dentaires (en contact avec les peaux saines ou lésées, il est invasif par les orifices naturels du corps). Il prévient le risque de contamination croisée [transmission réciproque des germes (Bactéries, levures, moisissures et virus) naturellement présents sur les mains du soignant et sur le corps du patient examiné].

**In accordance with their intended use and description :**

*Ambidextrous glove, rolled edges, smooth, blue surface, length ≥ 240 mm, non-sterile.*

*This glove is intended for medical examination procedures and medical or dental care (in contact with healthy or damaged skin, it is invasive through the natural openings of the body)*

*It prevents the risk of cross-contamination [reciprocal transmission of germs (bacteria, yeasts, molds and viruses) naturally present on the hands of the caregiver and on the body of the patient being examined].*

**Mutexil**

Siège : 14 rue Bedeau 44000 Nantes - France



: [adv@mutexil.fr](mailto:adv@mutexil.fr)



: 02 51 83 95 85



: [www.mutexil.fr](http://www.mutexil.fr)

- répond aux exigences générales en matière de sécurité et de performances, selon l'annexe I, et a été évalué selon les normes européennes harmonisées ou non harmonisées suivantes:  
*meets the general safety and performance requirements, as set out in Annex I, and has been evaluated in accordance with the following harmonised or non-harmonised European standards:*

<b>EN 455-1 :2000</b>	<i>Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes</i>	Gants médicaux non réutilisables - Partie1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous
<b>EN 455-1 :2020</b>	<i>Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes</i>	Gants médicaux non réutilisables - Partie1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous
<b>EN 455-2 :2009 + A2 : 2013</b>	<i>Medical gloves for single use Part 2: Requirements and testing for physical properties</i>	Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques
<b>EN 455-2 :2015</b>	<i>Medical gloves for single use Part 2: Requirements and testing for physical properties</i>	Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : Exigences et essais pour propriétés physiques
<b>EN 455-3 :2006</b>	<i>Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation</i>	Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique
<b>EN 455-3 :2015</b>	<i>Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation</i>	Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : Exigences et essais pour évaluation biologique
<b>EN ISO 10993-1:2009</b>	<i>Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i>	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
<b>EN 455-4 :2009</b>	<i>Medical gloves for single use — Part 4: Requirements and testing for shelf-life determination</i>	Gants médicaux non réutilisables Partie 4 : Exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation

- est fabriqué sous un système certifié :  
*is made under Certified system:*

<b>EN ISO 13485 :2016</b>	Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires	<i>Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purpose</i>
---------------------------	---	---

- 
- 
- est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité décrite à l'article 52 : déclaration de conformité UE (art. 19), sur la base de la documentation technique prévue (annexes II et III)  
*is subject to the conformity assessment procedure described in Article 52: EU declaration of conformity (Article 19), based on the expected technical documentation (Annexes II and III).*

❖ **est conforme au règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle :**  
*complies with the EU Regulation 2016/425 concerning personal protective equipment :*

- a été classé comme équipement de Catégorie III, selon l'annexe I, alinéa a) et c) :
  - Substances et mélanges dangereux pour la santé
  - Agents biologiques nocifs.

*has been classified as Category III equipment, according to Annex I, subparagraph a) and c):*  
*o Substances and mixtures hazardous to health*  
*o Harmful biological agents.*

**En accord avec la protection contre les risques suivants :**  
Ce gant protège le porteur du gant contre certaines substances dangereuses pour la santé et contre les agents biologiques nocifs.

***In accordance with the protection against following risks:***  
*This glove protects the wearer of the glove against certain dangerous substances s to health and against harmful biological agents.*

- répond aux exigences essentielles de santé et de sécurité, selon l'annexe II, et a été évalué selon les normes européennes harmonisées ou non harmonisées suivantes:

*meets the essential health and safety requirements, as set out in Annex II, and has been evaluated in accordance with the following harmonised or non-harmonised European standards:*

<b>EN 420 :2003 +A1 :2009</b>	<i>Protective gloves — General requirements and test methods</i>	Gants de protection — Exigences générales et méthodes d'essai
<b>EN ISO 21420 : 2020</b>	<i>Protective gloves — General requirements and test methods</i>	Gants de protection — Exigences générales et méthodes d'essai
<b>EN ISO 374-1 : 2016</b>	<i>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms Part 1: Terminology and performance requirements for chemical risks</i>	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques
<b>EN 374-2 :2014</b>	<i>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms Part 2: Determination of resistance to penetration</i>	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques
<b>EN 374-4 :2014</b>	<i>Protective gloves against chemicals and micro-organisms Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals</i>	Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques
<b>EN 374-5 :2016</b>	<i>Protective gloves against dangerous chemicals and micro-organisms Part 5: Terminology and performance requirements for micro-organisms risks</i>	Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 5 : terminologie et exigences de performance pour les risques contre les micro-organismes
<b>EN 16523-1 : 2015+A1 : 2018</b>	<i>Determination of material resistance to permeation by chemicals Part 1 : Permeation by potential hazardous liquid chemicals under conditions of continuous contact</i>	Détermination de la résistance des matériaux à la perméation par des produits chimiques - Partie 1 : Perméation par des produits chimiques liquides potentiellement dangereux dans des conditions de contact continu

- est soumis aux procédures du module B (Examen UE de type, annexe V) et du module C2 (contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires, annexe VII)  
*is subject to the procedures of module B (EU type examination, annex V) and module C2 (internal production control and supervised product checks at random intervals, annex VII)*

Module B	Attestation n°2777	SATRA Technology Europe Ltd (N° 2777 ), Bracetown Park, Clonee, D15 YN2p, Ireland

Date : 29/11/2023

Nom / *Name* : Eric GOURIAUD

Cachet /Stamp et/and Signature :

Fonction / *Function* : General Manager, CEO

  
**MUTEXIL**  
14 rue général Bedeau  
44000 NANTES  
Tél : 02 51 83 95 85  
✉ : [adv@mutexil.fr](mailto:adv@mutexil.fr)  
SIRET 499 812 055 NAF 4390Z  
TVA 89 499 812 055

**Mutexil**

Siège : 14 rue Bedeau 44000 Nantes - France



: [adv@mutexil.fr](mailto:adv@mutexil.fr)



: 02 51 83 95 85



: [www.mutexil.fr](http://www.mutexil.fr)