

DECLARATION UE DE CONFORMITÉ

Référence de l'EPI :

Produits:

- GAN0326XS0000000 / GAN0326S00000000 / GAN0326L00000000 / GAN0326M00000000 / GAN0326XL00000000

- GAN0390S00000000 / GAN0390L00000000 / GAN0390M00000000 / GAN0390XL00000000 / GAN03902XL00000000

- GAN0137S000000000 / GAN0137L000000000 / GAN0137M000000000 / GAN0137XL00000000 / GAN01372XL00000000

Adresse du Fabricant :**BLEUAGRO**

15 rue de Mathias
26320 Saint-Marcel-les-Valence

La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :

Objet de la déclaration (Identification de l'EPI) :

Equipement de protection individuel (EPI) Catégorie III (Protégé contre les risques graves ou mortel).

Gant d'examen nitrile bleu.

L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est en accord avec le décret harmonisé de l'Union européenne selon le :

REGLEMENT (UE) 2016/425 de DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL du 9 mars 2016 relatif à l'équipement protection individuel.

Normes harmonisées :

EN ISO 21420:2020 : Gants de protection – Exigences générales et méthodes d'essai.

EN ISO 374-1:2016+A1:2018 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes – Partie 1 : Terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques – Type B, K/P/T.

EN ISO 374-2:2019 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes – Partie 2 : Détermination de la résistance à la pénétration.

EN ISO 374-4:2019 : Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes - Partie 4 : Détermination de la résistance à la dégradation par des produits chimiques.

EN ISO 374-5:2016 : 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.

L'organisme notifié SATRA Technologie N°2777, a effectué l'examen UE de type (Module B, Annexe V du règlement) et a établi l'attestation d'examen UE de type Ref 2777/18208-02/E00-00.

L'EPI est soumis à la procédure d'évaluation de la conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du mode de production Annexe VIII (Module D) du règlement, sous la supervision de l'organisme notifié :

SATRA Technology Europe
Bracetown Business Park, Clonee, D15 YN2P, Ireland (Notified Body 2777).

Règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745 - Classe I

- EN455-1:2020+A1 ;2022 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 1 : Exigences et essais pour la détection de l'absence de trous
- EN455-2:2015 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 2 : exigences et essais pour propriétés physiques
- EN455-3:2015 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 3 : exigences et essais pour évaluation biologique
- EN455-4 :2009 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 4 : exigences et essais relatifs à la détermination de la durée de conservation

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

EN ISO 374-1:2016

Type B



K P T

EN ISO 21420 :2020

EN455-1-2-3-4



REGLEMENT (UE) N°10/2011 DE LA COMMISSION du 14 janvier 2011

Concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires.

- EN 1186 :2002 : Matériaux et objets en contact avec les denrées alimentaires.

Matière plastique



CE 10/2011

Signé par et au nom de : Vincent MANGIN

Le 17/11/2023 – Saint-Marcel-les-Valence

Vincent MANGIN

Responsable Qualité


BLEUAGRO
15 rue de Mathias
36320 ST MARCEL LES VALENCE
SIRET : 491 554 341 00025
SARL au capital de 428 000 € - APE : 4642Z
04 75 11 14 05 - contact@bleuagro.com