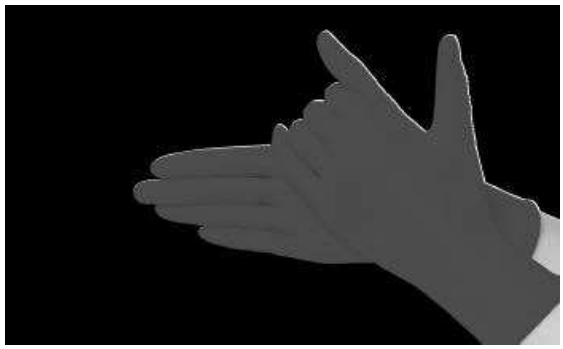
Docusign Envelope ID: 798056AC-D0FD-85D5-827D-699A5BFAEC4B

DECLARATION UE DE CONFORMITE

Selon l'article 19 et l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745
Selon l'Annexe IX du Règlement (UE) 2016/425

GANT NITRILE NOIR 3g - 888.77.77
GANT NITRILE BLEU 3,8g - 888.65.17
GANT NITRILE NOIR 5g - 888.99.99





Révision	Date	Historique
1	28/05/2024	Création du document
2	03/11/2025	Mise à jour liste des normes harmonisées + format DoC

SARL MUTEXIL
14 rue Général Bedeau - 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 – website : **www.mutexil.fr**

Docusign Envelope ID: 798056AC-D0FD-85D5-827D-699A5BFAEC4B

Fabricant

Je soussigné, M. Éric GOURIAUD, assure et déclare que la présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :

SARL MUTEXIL
14 rue Général Bedeau
44000 Nantes – France
SRN : FR-MF-000045229

Objet de la déclaration

Le marquage CE s'applique aux produits ci-dessous listés à partir de leur 1ère mise sur le marché :

Nom commercial	Référence	Code EMDN	Basic UDI-DI
GANT NITRILE NOIR 3g	888.77.77	T01020204 - Examination / Treatment gloves, Nitrile	37011023GANTBY
GANT NITRILE BLEU 3,8g	888.65.17		
GANT NITRILE NOIR 5g	888.99.99		

Conformité au Règlement (UE) 2017/745

Les dispositifs susmentionnés :

- Sont des dispositifs médicaux de classe I conformément aux règles 1 et 5 de l'Annexe VIII du Règlement (UE) 2017/745 et sont destinés à l'usage médical pour la protection du patient et de l'utilisateur de toute contamination croisée.
- Sont conformes aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745.
- Ont fait l'objet d'une procédure d'évaluation de la conformité conformément à l'Article 52(7) du Règlement (UE) 2017/745.
- La documentation technique a été établie conformément aux Annexes II et III du Règlement (UE) 2017/745.

Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou autres spécifications techniques (liste non exhaustive) :

- EN 455-1:2020
- EN 455-2:2024
- EN 455-3:2023
- EN 455-4:2009 + A1:2011
- EN ISO 14971 :2019 + A11 :2021
- EN ISO 20417 :2021
- EN ISO 15223-1 :2021 +A1 :2025
- EN ISO 10993-1 :2018

Docusign Envelope ID: 798056AC-D0FD-85D5-827D-699A5BFAEC4B

Conformité au Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI

Les dispositifs « GANT NITRILE NOIR 3g » sont également des équipements de protection individuelle (EPI) :

- Ils sont classés en Catégorie I conformément à l'Annexe I du Règlement (UE) 2016/425 (risques minimes).
- Ils sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies à l'Annexe II du Règlement (UE) 2016/425.
- La procédure d'évaluation de conformité appliquée est le Module A (contrôle interne de la production) conformément à l'Annexe IV du Règlement (UE) 2016/425.

Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou autres spécifications techniques (liste non exhaustive):

- EN ISO 21420 :2020

Les dispositifs « GANT NITRILE BLEU 3,8g » et « GANT NITRILE NOIR 5g » sont également des équipements de protection individuelle (EPI) :

- Ils sont classés en Catégorie III conformément à l'Annexe I du Règlement (UE) 2016/425.
- Ils sont conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité définies à l'Annexe II du Règlement (UE) 2016/425.
- Ils sont soumis aux procédures du module B (Examen UE de type, annexe V, SATRA certificat n° 2777/21028-03/E13-01, Exp.15/04/2027) et du module C2 (conformité au type sur la base du contrôle interne de la production et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires) conformément à l'annexe VII du règlement (UE) 2016/425 par le SATRA Technology Europe Ltd (N°2777), Bracetown Park, Clonee, D15 YN2p, Ireland.

Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou autres spécifications techniques (liste non exhaustive):

- EN ISO 21420 :2020
- EN ISO 374-1 :2016 + A1 :2018
- EN ISO 374-5 :2016

Conformité aux exigences relatives aux matériaux destinés au contact des denrées alimentaires

Les produits susmentionnés sont constitués de nitrile et sont également destinés au contact avec des denrées alimentaires, sans aucune restriction.

Ils sont conformes aux exigences applicables :

- Règlement (CE) n°1935/2004,
- Règlement (UE) n°10/2011,

Les essais de migration globale ont été réalisés conformément aux exigences réglementaires applicables, dans des conditions d'essai représentatives de l'usage prévu.

La présente déclaration tient lieu de déclaration de conformité au sens de l'Article 16 du Règlement (CE) 1935/2004.

Docusign Envelope ID: 798056AC-D0FD-85D5-827D-699A5BFAEC4B

La documentation technique et la présente déclaration UE de conformité sont tenues à la disposition des autorités nationales pendant dix ans après que les dispositifs ont été mis sur le marché.

Fait à Nantes, le 03 novembre 2025

Eric GOURIAUD, Gérant

DocuSigned by:
Eric GOURIAUD
0EEA4167629A448...

SARL MUTEXIL
14 rue Général Bedeau - 44000 Nantes
Tel 02 51 83 95 85 – website : **www.mutexil.fr**