



EU-Conformiteitsverklaring

Wij:

Fabrikant: Hynex®
Straatnaam: Schellingstraat 22
Postcode: 4879 NK
Stad: Etten-Leur
Land: Nederland

Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant

Verklaren dat dit document van toepassing is op de volgende product(en):

Productnaam: Hynex wegwerphandschoen Nitril M3,5g
Merknaam: Hynex
Model nummer: XS /S /M /L /XL/XXL
Artikel nummers: Zie hieronder

Kleur	XS	S	M	L	XL	XXL
Blauw	7263506	7263507	7263508	7263509	7263510	7263511
Blauw (200p/ds)	2003506	2003507	2003508	2003509	2003510	2003511
Zwart	8403506	8403507	8403508	8403509	8403510	8403511
Zwart (200p/ds)	2223506	2223507	2223508	2223509	2223510	2223511
Wit	5823506	5823507	5823508	5823509	5823510	5823511
Roze	2643506	2643507	2643508	2643509	2643510	2643511

Object van declaratie:

Basic UDI-DI: 697024575Nitrile7G

Klasse I voor medisch hulpmiddel/ Categorie III voor PBM

Kleuren: Blauw, Zwart, Wit, Roze

Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie:

MD regulation (EU) 2017/745

PPE regulation (EU) 2016/425

- EU Type-Examination Certificate

De volgende geharmoniseerde standaarden en technische specificaties zijn gebruikt voor klasse 1 voor medisch hulpmiddel:

EN ISO 13485:2016	EN 14971:2019	EN 1041:2008	EN15223-1:2016
EN 455-1:2020	EN 455-2:2015;	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
ISO10993-1:2018	ISO 10993-10:2010	ISO 10993-11:2017	

De volgende geharmoniseerde standaarden en technische specificaties zijn gebruikt voor categorie III voor PBM:

EN ISO 21420:2020	EN ISO 374-1:2016 +A1:2018	EN374-4:2014	EN ISO 374-5:2016
-------------------	----------------------------	--------------	-------------------

Notified Body

4 Cijferig Nummer

EU-typeonderzoekcertificaat

SATRA Technology Europe LTD

2777

2777/17447-03/E86-01

Het product is onderworpen aan de typeconformiteit op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (Module D) onder toezicht van de aangemelde instantie SATRA (2777).

Ondertekend door en voor:

Plaats van ondertekenen

Etten-Leur

Datum van ondertekenen

11-09-2025

Naam, functie, handtekening

Elfride Lim

Legal & Compliance Manager

