

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Selon l'annexe IV du règlement (EU) 2017/745, relatif aux dispositifs médicaux et abrogeant la directive 93/42/CEE du Conseil et l'annexe IX du règlement 2016/425, relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil

Le Groupe PLG,

Rue Nungesser et Coli
ZA Nantes Atlantique
44860 SAINT AIGNAN DE GRAND LIEU
SRN : FR-MF-000000323

Garantie et déclare sous sa seule responsabilité de fabricant que le gant à usage unique ci-après :

Code article PLG	Libellé Produit	IUD ID de base
730010-730011- 730012-730014	GANT VINYLE BLANC NON POUFRE TECHLINE TAILLES 6/7, 7/8, 8/9 et 9/10	37000085GEVNPBLANCNSAH

Est conforme aux exigences applicables du règlement (EU) 2017/745, en tant que dispositif médical classe I tel que défini par la règle 5 de l'annexe VIII.

Est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable : Règlement UE 2016/425 relatif aux équipements de protection individuelle, pour la protection contre : agressions chimiques et micro-organismes (protection à durée limitée) – Gant de protection à usage unique EPI CATÉGORIE III

Est conforme aux normes Européennes :

EN 420:2003+A1:2009

EN 455-1, EN 455-2

EN 374-1: 2016 et EN 374-5: 2016

Selon la procédure d'évaluation de la conformité à appliquer pour les EPI Catégorie III, l'organisme notifié SATRA Technology Europe Limited, Bracetown Business Park Clonee, D15 YN2P, Ireland. NB#2777 a effectué l'examen UE de type (module C2) et a établi l'attestation d'examen UE :

N° 2777/11577-01/E00-00

Fait à Saint Aignan, le 07/05/2021.

Signé par et au nom de **PLG** :

PLG FINANCES
Siège social
Rue Nungesser et Coli
D2a Nantes Atlantique
44860 Saint Aignan de Grand Lieu
Tél. 02 40 13 55 13
SAS au capital social de 122 911 955 €
RCS NANTES 351 099 874
SIRET 351 099 874 00049
TVA FR11 351 099 874

Angélique Rivereau
Responsable Qualité Produit

Ref : DeclUE_EPI_DM_730010-730011-730012-730014_202105

GROUPE PIERRE LE GOFF

Siège Social : rue Nungesser et Coli – ZA Nantes Atlantique – 44860 Saint Aignan de Grand Lieu - Tél. 02 40 13 55 13

■ www.groupeplg.com