

	TECHNISCH DOCUMENT	Versie : 3
	Declaration of Conformity	Uitgifte- datum : 30/07/15
		Pagina : 1

1) Manufacturer: **Arseus Medical nv/sa**

Address: **Rijksweg 10 – 2880 Bornem (België)**

(on product labels printed as: Arseus Medical nv/sa, Rijksweg 10, B-2880 Bornem, Belgium)

2) Product(s) (name, type or model/batch number, etc.):

Classifications: Class I non sterile : Medical Examination Gloves
see appendix

3) The product(s) described above is in conformity with:

<u>Title</u>	<u>Document No.</u>	<u>Edition / Date of issue</u>
Medical Device Directive	93/42/EEC as amended: 2007/47/EC	1993-06-14 2007-09-05
Plastic Directive for contact with food	92/39/EEC As amended: 2002/72/EC	1992-05-14 2002-08-06

4) Additional information (conformity procedure, Notified Body, CE certificate, etc.):

Conformity assessment procedure for CE marking: Medical Device Directive, Annex V, Annex VII.

Bornem, 30/07/2015

Thomas D'hondt
Quality Coordinator

	TECHNISCH DOCUMENT	
	Declaration of Conformity	
	Versie :	3
	Uitgifte- datum :	30/07/15
	Pagina :	2

Appendix

Date: 2011-01-01

List of devices.

Device name	Ref number	Risk class / rule ¹	First date of CE-marking
Texa vinyl licht gepoederd - wit - XS - niet-steriel	900-000	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd - wit - S - niet-steriel	900-001	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd - wit - M - niet-steriel	900-002	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd - wit - L - niet-steriel	900-003	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd - wit - XL - niet-steriel	900-004	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd -blauw - XS - niet-steriel	900-005	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd -blauw - S - niet-steriel	900-006	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd -blauw - M - niet-steriel	900-007	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd -blauw - L - niet-steriel	900-008	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl licht gepoederd -blauw - XL - niet-steriel	900-009	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl poedervrij - wit - XS - niet-steriel	900-010	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl poedervrij - wit - S - niet-steriel	900-011	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl poedervrij - wit - M - niet-steriel	900-012	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl poedervrij - wit - L - niet-steriel	900-013	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa vinyl poedervrij - wit - XL - niet-steriel	900-014	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl poedervrij - wit - XS - niet-steriel	900-015	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl poedervrij - wit - S - niet-steriel	900-016	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl poedervrij - wit - M - niet-steriel	900-017	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl poedervrij - wit - L - niet-steriel	900-018	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl poedervrij - wit - XL - niet-steriel	900-019	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl gepoederd - wit - S - niet-steriel	900-036	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl gepoederd - wit - M - niet-steriel	900-037	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl gepoederd - wit - L - niet-steriel	900-038	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa stretch vinyl gepoederd - wit - XL - niet-steriel	900-039	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - wit - XS - niet-steriel	900-020	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - wit - S - niet-steriel	900-021	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - wit - M - niet-steriel	900-022	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - wit - L - niet-steriel	900-023	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - wit - XL - niet-steriel	900-024	Class I non-sterile	01-01-2011

¹ See risk classification in Medical Device Directive, annex IX

	TECHNISCH DOCUMENT	
	Declaration of Conformity	
	Versie :	3
	Uitgifte- datum :	30/07/15
	Pagina :	3

Device name	Ref number	Risk class / rule ¹	First date of CE-marking
Texa latex licht gepoederd - blauw - XS - niet-steriel	900-025	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - blauw - S - niet-steriel	900-026	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - blauw - M - niet-steriel	900-027	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - blauw - L - niet-steriel	900-028	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex licht gepoederd - blauw - XL - niet-steriel	900-029	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex poedervrij - wit - XS - niet-steriel	900-030	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex poedervrij - wit - S - niet-steriel	900-031	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex poedervrij - wit - M - niet-steriel	900-032	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex poedervrij - wit - L - niet-steriel	900-033	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa latex poedervrij - wit - XL - niet-steriel	900-034	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa nitril poedervrij - blauw - XS - niet-steriel	900-055	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa nitril poedervrij - blauw - S - niet-steriel	900-056	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa nitril poedervrij - blauw - M - niet-steriel	900-057	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa nitril poedervrij - blauw - L - niet-steriel	900-058	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa nitril poedervrij - blauw - XL - niet-steriel	900-059	Class I non-sterile	01-01-2011
Texa soft nitril poedervrij - blauw - S - niet-steriel	900-066	Class I non-sterile	09-12-2014
Texa soft nitril poedervrij - blauw - M - niet-steriel	900-067	Class I non-sterile	09-12-2014
Texa soft nitril poedervrij - blauw - L - niet-steriel	900-068	Class I non-sterile	09-12-2014
Texa soft nitril poedervrij - blauw - L - niet-steriel	900-069	Class I non-sterile	09-12-2014