

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

This certificate is valid for the following product:

### Non-sterile examination and protective glove for single use

Classification: Class I according to MD Regulation (EU) 2017/745  
Category I according to PPE Regulation (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercure vinyl powder free

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms to the requirements of the regulation for medical devices (EU) 2017/745.**

Declaration based on Annex IV. Classification according to rule 5, Annex VIII. The conformity assessment is based on Annex II.

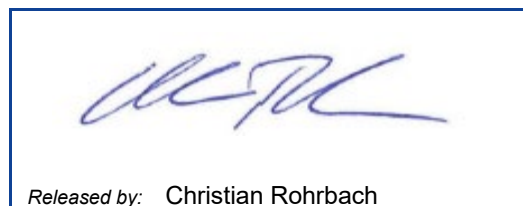
Applied standards: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms with the applicable provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.**

Applied standards: EN ISO 21420:2020



Andreas Wöss  
Sr Vice President Sales



Released by: Christian Rohrbach

**This signed document is valid for all translations attached.**

Issued : Singapore, 2024-01-10

Expires: 2026-01-09

Version: 001

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU) 2017/745  
VERORDNUNG (EU) 2016/425 FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Hersteller

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

EU-Bevollmächtigter

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

### Nicht-steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Klasse I gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745  
Kategorie I gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

### sempercare vinyl powder free

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE gekennzeichneten Produkte mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.**

Erklärung basierend auf Anhang IV. Klassifizierung gemäß Regel 5, Anhang VIII. Konformitätsbewertung gemäß Anhang II.


Angewandte Normen: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten CE gekennzeichneten Produkte mit den maßgeblichen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung**

Angewandte Normen: EN ISO 21420:2020



Andreas Wöss  
Sr Vice President Sales



Released by: Christian Rohrbach

**Ausgestellt am:** Singapore, 2024-01-10

**Gültig bis:** 2026-01-09

**Version:** 001

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745  
RÈGLEMENT (UE) 2016/425 POUR L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Fabricant

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Représentant UE

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

## Gant d'examen et de protection non-stérile à usage unique

Classification : Classe I selon la règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Catégorie I selon la règlement EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE sont conformes aux exigences de la règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745.**

La déclaration se fonde sur l'annexe IV. Classification selon la règle 5, annexe VIII. Évaluation de la conformité selon l'annexe II.

Normes appliquées : ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles de la règlement (UE) 2016/425 concernant**

Normes appliquées : EN ISO 21420:2020

Délivré le : Singapore,

2024-01-10

Valable jusqu'au : 2026-01-09

Version: 001

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

REGOLAMENTO SUL DISPOSITIVO MEDICO (UE) 2017/745  
 REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore

Rappresentante autorizzato nell'UE

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
 8 Jurong Town Hall Road,  
 #29-03 to 06 The JTC Summit,  
 Singapore 609434, Singapore  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: SG-MF-00001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: AT-AR-00000735

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

**Guanto protettivo non sterile monouso da esame**

Classificazione: Classe I secondo il regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745  
 Categoria I secondo il regolamento (UE) 2016/425 del PPE

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE sopra descritto soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 .**

Dichiarazione basata sull'allegato IV. Classificazione secondo la regola 5, allegato VIII. La valutazione della conformità si basa sull'allegato II.

Norme applicate: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE sopra descritto è conforme alle disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione**

Norme applicate: EN ISO 21420:2020

Rilasciato : Singapore, 2024-01-10

Scade: 2026-01-09

Version: 001

**EU-CONFORMITEITSVERKLARING**

VERORDENING MEDISCHE PRODUCTEN (EU) 2017/745

VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

Gemachtigde EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

**Niet-steriele onderzoeks- en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik**

Classificatie: Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen  
 Categorie I volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Wij verklaren hierbij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de CE-gemarkeerde producten voldoen aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.**

Verklaring op basis van bijlage IV. Classificatie volgens regel 5, bijlage VIII. De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op bijlage II.

Toegepaste normen: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Hierbij verklaren wij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de bovengenoemde CE-gemarkeerde producten voldoen aan de relevante bepalingen van de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke**

Toegepaste normen: EN ISO 21420:2020

Uitgegeven op:

Singapore, 2024-01-10

Geldig tot: 2026-01-09

Version: 001

**DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS MEDICINALES  
 REGLAMENTO (UE) 2016/425 PARA EQUIPAMIENTOS PERSONALES

Fabricante

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
 8 Jurong Town Hall Road,  
 #29-03 to 06 The JTC Summit,  
 Singapore 609434, Singapore  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: SG-MF-000001645

Representante de la UE

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: AT-AR-000000735

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

**Guante de exploración y protección no estéril para un solo uso**

Clasificación: Clase I según el Reglamento de Productos Medicinales (EU) 2017/745  
 Categoría I según el Reglamento EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos con marcado CE cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.**

Declaración basada en el anexo IV. Clasificación según la norma 5 del anexo VIII. La evaluación de la conformidad se basa en el anexo II.

Normas aplicadas: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Por la presente confirmamos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos con la marca CE antes mencionados cumplen con las disposiciones aplicables del Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de**

Normas aplicadas: EN ISO 21420:2020

Expedido el: Singapore, 2024-01-10

Válido hasta: 2026-01-09

Version: 001

# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGULAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fabricante

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Representante da UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

## Luva de exame e de proteção não estéril para uso único

Classificação: Classe I de acordo com o regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745  
Categoria I de acordo com o regulamento EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE estão em conformidade com os requisitos da Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 .**

Declaração baseada no Anexo IV. Classificação de acordo com a regra 5, Anexo VIII. Avaliação da conformidade com base no Anexo II.

Normas aplicadas: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE acima mencionados cumprem as disposições relevantes do regulamento (UE) 2016/425 para Equipamentos de Proteção**

Normas aplicadas: EN ISO 21420:2020

Emitido em: Singapore, 2024-01-10

Válido até: 2026-01-09

Version: 001

# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

FÖRORDNING (EU) 2017/745 MEDICINTEKNISKA PRODUKTER  
FÖRORDNING (EU) 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Behörig representant hos EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Detta certifikat gäller följande produkt:

## Icke-steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

Klassificering: Klass I enligt EU-förordning för medicintek-niska produkter (MD) (EU) 2017/745  
Kategori I enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelkoder	825781031	825781033	825781035	825781037	825781039
	3000001970	3000001971	3000001972	3000001973	3000001974

**Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade produkt stämmer överens med erforderliga i förordning för medicinska produkter (EU) 2017/745.**

Förklaring på grundval av bilaga IV. Klassificering enligt regel 5, bilaga VIII. Bedömningen av överensstämmelse grundar sig på bilaga II.

Tillämpade standarder: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade produkt stämmer överens med tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen 2016/425 för personlig skyddsutrustning.**

Tillämpade standarder: EN ISO 21420:2020

Daterad : Singapore, 2024-01-10

Giltig till: 2026-01-09

Version: 001



## EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK UDSTYR  
FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

EU-befuldmægtigede

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

**Ikke-steril undersøgelses- og beskyttelseshandske til engangsbrug**

Klassificering: Klasse I jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr  
Kategori I jævnfør PVM-lovgivningen (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med de krav i forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2017/745.**

Erklæring på grundlag af bilag IV. Klassificering i henhold til regel 5, bilag VIII. Overensstemmelsesvurderingen er baseret på bilag II.

Anvendte standarder: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler.**

Anvendte standarder: EN ISO 21420:2020

Udstedt den: Singapore, 2024-01-10

Gyldig til: 2026-01-09

Version: 001

# EU KONFORMITETSERKLÆRING

FORORDNING FOR MEDISINSK UTSTYR (EU) 2017/745  
FORORDNING (EU) 2016/425 OM PERSONLIG VERNEUTSTYR

Produsent

Autorisert representant i EU

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-00001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-00000735

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

## Ikke-steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk

Klassifisering: Klasse I i henhold til forordning for medisinsk utstyr (EU) 2017/745  
Kategori I i henhold til PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet oppfyller de kravene i Uredbet for medisinsk utstyr (EU) 2017/745.**

Erklæring basert på vedlegg IV. Klassifisering i henhold til regel nr. 5, vedlegg VIII. Samsvarsvurderingen er basert på vedlegg II.

Relevante standarder: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet som er nevnt ovenfor oppfyller de relevante bestemmelsene i Forordning (EU) nr. 2016/425 om personlig verneutstyr.**

Relevante standarder: EN ISO 21420:2020

Utstedt den: Singapore, 2024-01-10

Gyldig til: 2026-01-09

Version: 001

# EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ASETUS (EU) 2017/745  
HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

EU:n valtuutettu edustaja

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-00001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-00000735

Tämä sertifiikaatti koskee seuraavia tuotteita:

## Kertakäyttöinen ei-steriili tutkimus- ja suojakäsine

Luokitus: Luokka I lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti  
Luokka I henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE-merkityt tuotteet vastaavat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia vaatimuksia.**

Liitteeseen IV perustuva julistus. Luokitus liitteen VIII 5 säännön mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu liitteeseen II.

Sovelletut standardit: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE-merkityt tuotteet vastaavat henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia.**

Sovelletut standardit: EN ISO 21420:2020

Laadittu : Singapore, 2024-01-10

Voimassa (asti): 2026-01-09

Version: 001

**ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**

REGLAMENTAS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ (ES) 2017/745  
 REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
 8 Jurong Town Hall Road,  
 #29-03 to 06 The JTC Summit,  
 Singapore 609434, Singapore  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: SG-MF-000001645

ES įgaliotas asmuo

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: AT-AR-000000735

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

**Nesterilios vienkartinio naudojimo apžiūros ir apsauginės pirštinės**

Klasifikacija: I klasė pagal reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745  
 I kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių  
 Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE paženklininti produktai atitinka reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745 reikalavimus.**

Deklaracija, pagrįsta IV priedu. Klasifikavimas pagal VIII priedo 5 taisyklę. Atitikties įvertinimas pagal II priedą.

Taikomi standartai: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklininti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus.**

Taikomi standartai: EN ISO 21420:2020

Išduota : Singapore,

2024-01-10

Galioja iki: 2026-01-09

Version: 001

# ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULA (ES) 2017/745

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJIEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

Pilnvarotais pārstāvis ES

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-00001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-00000735

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

**Nesterili izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai**

Klasifikācija: I klase saskaņā ar medicīnas ierīču Regulu (ES) 2017/745

I kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs	825781031	825781033	825781035	825781037	825781039
	3000001970	3000001971	3000001972	3000001973	3000001974

**Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst medicīnas ierīču (ES) 2017/745 regulas prasībām.**

Deklarācija, pamatojoties uz IV pielikumu. Klasifikācija saskaņā ar VIII pielikuma 5. noteikumu. Atbilstības novērtēšanas pamatā ir II pielikums.

Piemērotie standarti: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamajiem noteikumiem.**

Piemērotie standarti: EN ISO 21420:2020

Izdots : Singapore, 2024-01-10

Derīgs līdz: 2026-01-09

Version: 001

# ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE MÄÄRUS (EL) 2017/745  
ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Tootja

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Volitatud esindaja EL-is

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

## Mittesteriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

Klassifikatsioon: I klass kooskõlas meditsiinivahendite määrusega (EU) 2017/745  
I kategooria kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega (EL) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinivahendite määruse (EU) 2017/745 nõuetega.**

Deklaratsioon põhineb IV lisal. Klassifikatsioon kooskõlas VIII lisa 5. reegluga. Vastavushindamine põhineb II lisal.

Kohaldatud normid: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Kinnitame oma ainuvastutusel, et eespool nimetatud CE-märgistusega tooted on kooskõlas isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 põhisätetega.**

Kohaldatud normid: EN ISO 21420:2020

Välja andmise aeg :

Singapore, 2024-01-10

Kehtivusaeg: 2026-01-09

Version: 001

## EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (EU) 2017/745

NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

EU zplnomocněný zástupce

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
 8 Jurong Town Hall Road,  
 #29-03 to 06 The JTC Summit,  
 Singapore 609434, Singapore  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: SG-MF-00001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: AT-AR-00000735

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

**Nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití**

Klasifikace Třída I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Kategorie I podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	825781031	825781033	825781035	825781037	825781039
	3000001970	3000001971	3000001972	3000001973	3000001974

**Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE souhlasí se požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.**

Prohlášení na základě přílohy IV. Klasifikace podle pravidla 5 přílohy VIII. Posouzení shody je založeno na příloze II.

Použité normy: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že výše uvedené produkty označené jako CE souhlasí s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 pro Osobní ochranné prostředky.**

Použité normy: EN ISO 21420:2020

Vystaveno dne:

Singapore, 2024-01-10

Platné do:

2026-01-09

Version: 001

## EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH  
NARIADENIE (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOCH

Výrobca

Splnomocnenec pre EÚ

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

**Nesterilné vyšetrovacie a ochranné rukavice na jedno použitie**

Klasifikácia: Trieda I podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach  
Kategória I podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EU) 2016/425  
Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so požiadavkami Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.**

Vyhlásenie na základe prílohy IV. Klasifikácia podľa pravidla 5 prílohy VIII. Posudzovanie zhody je založené na prílohe II.

Súvisiace normy: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so smerodajnými ustanoveniami Nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch.**

Súvisiace normy: EN ISO 21420:2020

Vyhotované dňa:

Singapore, 2024-01-10

Platné do:

2026-01-09

Version: 001



# EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET  
EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

EU-meghatalmazott

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-00001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-00000735

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

## Egyszer használatos, nem steril vizsgáló- és védőkesztyű

Osztályozás: I. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint  
I. kategória az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapvető előírásainak.**

Nyilatkozat a IV. mellékleten alapszik. Osztályozás a VIII. melléklet, 5. szabálya szerint. Megfelelősségi értékelés a II. mellékleten alapul.

Alkalmazott szabványok: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE jelzésű termékek megfelelnek az egyéni védőeszközökre irányuló 2016/425/EU rendelet vonatkozó előírásainak.**

Alkalmazott szabványok: EN ISO 21420:2020

Kelt : Singapore, 2024-01-10

Érvényes: 2026-01-09

Version: 001

# IZJAVA EU O SKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (EU) 2017/745/EGS  
UREDBA (EU) 2016/425 ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Proizvajalec

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Pooblaščen zastopnik EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

To potrđilo velja za naslednje izdelke:

## Nesterilne zaščitne rokavice in rokavice za preglede za enkratno uporabo

Klasifikacija: Razred I v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745/EGS  
Kategorija I v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Številke izdelkov	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so izdelki z oznako CE v skladu z zahtevami Uredbe za medicinske pripomočke (EU) 2017/745.**

Izjava na podlagi Priloge IV. Razvrstitev v skladu s Prilogo VIII k Pravilniku 5. Ocenjevanje skladnosti temelji na Prilogi II.

Uporabljeni standardi: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so zgoraj navedeni izdelki z oznako CE v skladu z bistvenimi zahtevami Uredbe (EU) 2016/425 za osebno varovalno opremo.**

Uporabljeni standardi: EN ISO 21420:2020

Izdano dne:

Singapore, 2024-01-10

Veljavno do: 2026-01-09

Version: 001

**EU IZJAVA O SUKLADNOSTI**

UREDBA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA (EU) 2017/745  
 UREDBA (EU) 2016/425 O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Proizvođač

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
 8 Jurong Town Hall Road,  
 #29-03 to 06 The JTC Summit,  
 Singapore 609434, Singapore  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: SG-MF-00001645

Ovlašteni predstavnik u EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: AT-AR-00000735

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

**Nesterilne zaštitne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu**

Klasifikacija: Klasa I. prema Direktivi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745  
 Kategorija I. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE oznakom sukladni s zahtjevima Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.**

Izjava se temelji na Prilogu IV. Klasifikacija prema pravilu 5, Prilog VIII. Ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu II.

Primijenjene norme: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su prethodno navedeni proizvodi s CE oznakom sukladni s mjerodavnim odredbama Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi.**

Primijenjene norme: EN ISO 21420:2020

Izdano dana: Singapore, 2024-01-10

Vrijedi do: 2026-01-09

Version: 001

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (UE) 2017/745  
ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

**Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku**

Klasyfikacja: Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych  
Kategoria I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numery artykułów	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.**

Deklaracja na podstawie załącznika IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik VIII. Ocenę zgodności przeprowadza się na podstawie załącznika II.

Zastosowane normy: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej.**

Zastosowane normy: EN ISO 21420:2020

Data wydania:

Singapore, 2024-01-10

Data ważności:

2026-01-09

Version: 001

# DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE MEDICALE (EU) 2017/745  
REGULAMENTULUI (EU) 2016/425 PENTRU ECHIPAMENTUL PERSONAL DE PROTECȚIE

Producător

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Persoană împuternicită EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

## Mănușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință

clasificare: Clasa I conform regulamenti privind produsele medicale (EU) 2017/745  
Categorica I conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerele de articole	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE corespund cerințelor din Regulamentului privind produsele medicale (EU) 2017/745 .**

Declarație bazată pe anexa IV. Clasificare în conformitate cu regula 5, anexa VIII. Evaluarea conformității se bazează pe anexa II.

Normele aplicate: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE indicate mai sus corespund cerințelor de bază (EU) 2016/425 pentru echipamente personale de protecție.**

Normele aplicate: EN ISO 21420:2020

Eliberat la data de:

Singapore, 2024-01-10

Valabil până în:

2026-01-09

Version: 001

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-00001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-00000735

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

**Μη αποστειρωμένο γάντι εξέτασης και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης**

Ταξινόμηση: Κατηγορία Ι σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων  
Κατηγορία Ι σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

**sempercare vinyl powder free**

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις απαιτήσεις της Κανονισμός (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.**

Δήλωση με βάση το παράρτημα IV. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 5, παράρτημα VIII. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης βασίζεται στο παράρτημα II.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα ανωτέρω προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις εφαρμοστέες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 περί μέσων ατομικής προστασίας.**

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN ISO 21420:2020

Εκδόθηκε : Singapore, 2024-01-10

Ισχύει έως: 2026-01-09

Version: 001

# ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

РЕГЛАМЕНТ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ (EU) 2017/745  
РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Упълномощен представител в ЕС

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

**Нестерилна ръкавица за преглед и предпазна ръкавица за еднократна употреба**

Класификация: Клас I съгл. Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745

Категория I съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE съответстват на изисквания от Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745.**

Декларация въз основа на приложение IV. Класификация съгласно правило 5, приложение VIII. Оценката на съответствието се основава на приложение II.

Приложими норми: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че горепосочените продукти с маркировка CE съответстват на съществените разпоредби на Регламент (EU) 2016/425 за личните предпазни средства.**

Приложими норми: EN ISO 21420:2020

Издадено на:

Singapore, 2024-01-10

Важи до:

2026-01-09

Version: 001

## UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA 2017/745 TÜZÜĞÜ (AB)  
KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU TÜZÜK

Üretici

AB'de yetkili temsilci

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

### Tek kullanımlık steril olmayan muayene ve koruyucu eldiven

Sınıflandırma: Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 (AB) sayılı Tüzük uyarınca Sınıf I  
KKE Yönetmeliği (AB) 2016/425 uyarınca Kategori I

Basic UDI-DI: 9001570VCS-048CL-N-3CN

## sempercare vinyl powder free

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaraları	825781031 3000001970	825781033 3000001971	825781035 3000001972	825781037 3000001973	825781039 3000001974

**Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin Yönetmeliği koşullarına uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.**

Ek IV'e dayalı beyan. Kural 5, Ek VIII'e göre sınıflandırma. Uygunluk değerlendirmesi Ek II'a dayanmaktadır.

Uygulamalı standartlar: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

**Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Tüzüğü'nün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.**

Uygulamalı standartlar: EN ISO 21420:2020

Veriliş tarihi: Singapore, 2024-01-10

Son geçerlilik tarihi: 2026-01-09

Version: 001