

DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC
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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU

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

This certificate is valid for the following product:

Sterile examination and protective glove for single use

Classification: Class Is according to MD Directive 93/42/EEC
Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

We hereby declare under sole responsibility that the CE 0123 marked product described above conforms to the essential requirements (Annex I) of the directive for medical devices 93/42/EEC.

Declaration based on Annex V. Classification according rule 5, appendix IX.

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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 and is identical to the personal protective equipment which is subject to EU Type Examination Certificate No. 2777/1146-01 issued by:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

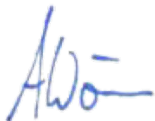
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

The products are subject to the procedure set out in Annex VII (Module C2) of Regulation (EU) 2016/425 under the supervision of

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Applied standards: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011



Andreas Wöss
Director



Released by: Christian Rohrbach

Issued : Singapore, 2022-01-10

Expires: 2023-05-01

This signed document is valid for all translations attached.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE 93/42/EWG
VERORDNUNG (EU) 2016/425 FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Hersteller

EU-Bevollmächtigter

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

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

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Klasse Is gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummer	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE 0123 gekennzeichneten Produkte mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.

Konformitätsbewertung gemäß Anhang V. Klassifizierung gemäß Regel 5, Anhang IX.

Angewandte Normen: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 übereinstimmen und Gegenstand sind der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/1146-01 ausgestellt durch:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von
SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Angewandte Normen: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Ausgestellt am: Singapore, 2022-01-10

Ausgestellt am: 2023-05-01

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 93/42/CEE
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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Représentant UE

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

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

Gant d'examen et de protection stérile à usage unique

Classification : Classe Is selon la directive pour dispositifs médicaux 93/42/EEC
Catégorie III selon la directive EPI (UE) 2016/425

sempercare velvet sterile

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'art	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE 0123 sont conformes aux exigences essentielles (Annexe I) de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Évaluation de la conformité selon l'annexe V. Classification selon la règle 5, annexe IX.

Normes appliquées : ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 directive (UE) 2016/425 concernant l'équipement de protection individuelle sont identiques à l'équipement de protection individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de type UE numéro 2777/1146-01 délivré par:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Les produits sont soumis aux procédures visées dans l'annexe VII (Module C2) de la directive sous la surveillance de **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Normes appliquées : EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Délivré le : Singapore, 2022-01-10

Valable jusqu'au : 2023-05-01

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DIRETTIVA SUL DISPOSITIVO MEDICO 93/42 / CEE
REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore

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

Rappresentante autorizzato nell'UE

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

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto da esame monouso sterile

Classificazione: Classe Is secondo la direttiva MD 93/42 / CEE
Categoria III secondo il regolamento (UE) 2016/425 del PPE

sempercare velvet sterile

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE 0123 sopra descritto soddisfa i requisiti essenziali (allegato I) della direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE.

La valutazione della conformità si basa sull'allegato V. Classificazione secondo la regola 5, appendice IX.

Norme applicate: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 individuale ed è identico al dispositivo di protezione personale che è soggetto al Certificato di Esame di Tipo UE n. 2777/1146-01 rilasciato da:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo di **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Norme applicate: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Rilasciato : Singapore, 2022-01-10

Scade: 2023-05-01

CONFORMITEITSVERKLARING

RICHTLIJN MEDISCHE PRODUCTEN 93/42 / EEG

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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Gemachtigde EU

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

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

Steriele onderzoeks- en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik

Classificatie: De klasse Is volgens Richtlijn 93/42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen
Categorie III volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Wij verklaren hierbij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de CE 0123-gemarkeerde producten voldoen aan de essentiële vereisten (Bijlage I) van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42 / EEG.

Conformiteitsbeoordeling overeenkomstig bijlage V. Classificatie volgens regel 5, bijlage IX.

Toegepaste normen: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Aangewezen instantie: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Hierbij verklaren wij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de bovengenoemde CE-gemarkeerde producten voldoen aan de relevante bepalingen van de Verordening (EU) 2016/425 over persoonlijke beschermingsmiddelen en het onderworpen zijn aan het certificaat van EU-typeonderzoek nr.2777/1146-01 uitgegeven door:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

De producten vallen onder de procedures van bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Toegepaste normen: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Uitgegeven op: Singapore, 2022-01-10

Geldig tot: 2023-05-01

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DIRECTIVA DE PRODUCTOS MEDICINALES 93/42/EWG
ORDENANZA (EU) 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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante de la UE

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

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

Guante estéril de exploración y protección para un solo uso

Clasificación: Clase Is según la Directiva de Productos Medicinales 93/42/EEC
Categoría III según el Reglamento EPI (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos con marcado CE 0123 cumplen con los requisitos esenciales (Anexo I) de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Evaluación de la conformidad según el anexo V. Clasificación según el anexo IX de la regla 5.

Normas aplicadas: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Por la presente confirmamos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos arriba mencionados con la marca CE cumplen con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425 para equipos de protección personal y están sujetos al Certificado de examen de tipo nº. 2777/1146-01 expedido por:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Los productos están sujetos a los procedimientos establecidos en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión de

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Normas aplicadas: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Expedido el: Singapore, 2022-01-10

Válido hasta: 2023-05-01

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DIRETIVA 93/42/CEE 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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante da UE

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

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

Luva de exame e de proteção estéril para uso único

Classificação: Classe Is de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
Categoria III de acordo com o regulamento EPI (UE) 2016/425

sempercare velvet sterile

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de a	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE 0123 estão em conformidade com os requisitos essenciais (anexo I) da Diretriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Avaliação da conformidade de acordo com o anexo V. Classificação de acordo com a regra 5, anexo IX.

Normas aplicadas: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Organismo nomeado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE acima mencionados estão em conformidade com as disposições relevantes do regulamento (UE) 2016/425 para Equipamentos de Proteção Individual e são objeto do certificado de exame de tipo da UE n.º 2777/1146-01 emitido por:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Os produtos são objeto dos procedimentos previstos no anexo VII (módulo C2) do regulamento, sob a supervisão de

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Normas aplicadas: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Emitido em: Singapore, 2022-01-10

Válido até: 2023-05-01

DEKLARATON OM ÖVERENSSTÄMMELSE

DIREKTIV 93/42/EEC MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
EU-FÖRORDNING 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUSTRUSTNING

Tillverkare

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

Behörig representant hos EU

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

Detta certifikat gäller följande produkt:

Steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

Klassificering: Klass Is enligt EU-direktiv för medicintekniska produkter (MD) 93/42/EEC
Kategori III enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

sempercare velvet sterile

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummer	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE 0123-märkade produkt stämmer överens med erforderliga krav (Bilaga I) i direktivet för medicinska produkter 93/42/EEC.

Deklaration om överensstämmelse enligt Bilaga V. Klassificering enligt Regel 5, Bilaga IX.

Tillämpade standarder: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Angiven myndighet: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-märkade produkt stämmer överens med tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen 2016/425 för personlig skyddsutrustning och är identisk med den personliga skyddsutrustning som anges i EU-certifikat för typgranskning nummer 2777/1146-01 daterad av:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

och är föremål för den procedur som beskrivs i Bilaga VII (Modul C2) till EU-förordningen 2016/425 under the supervision of under uppsikt av

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Tillämpade standarder: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Daterad : Singapore, 2022-01-10

Giltigt till: 2023-05-01

KONFORMITETSERKLÆRING

DIREKTIV 93/42/EØF OM MEDICINSK Udstyr
FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent

EU-befuldmægtigede

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

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

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Steril undersøgelseshandske til engangsbrug

Klassificering: Klasse Is jævnfør 93/42/EØF-retningslinjerne for medicinsk udstyr
Kategori III jævnfør PVM-forordningen (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE 0123-mærkede produkter stemmer overens med de grundlæggende krav (bilag I) i retningslinjerne for medicinsk udstyr 93/42/EØF.

Konformitetsbedømmelse jævnfør bilag V. klassificering jævnfør regel 5, bilag IX.

Anvendte standarder: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Det nævnte sted: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.2777/1146-01 udstedt gennem:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Produktene er genstand for procedurer jævnfør VII (modul C2) i forordningen med opsyn af

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Anvendte standarder: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Udstedt den: Singapore, 2022-01-10

Gyldig til: 2023-05-01

KONFORMITETSERKLÆRING

DIREKTIV FOR MEDISINSK UTSTYR 93/42/EØS
FORORDNING (EU) NR. 2016/425 OM PERSONLIG VERNEUTSTYR

Produsent

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

Autorisert representant i EU

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

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

Steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk

Klassifisering: Klasse Is i henhold til Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØS
Kategori III i henhold til PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425

sempercare velvet sterile

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE 0123-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene (Vedlegg I) i Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØS.

Konformitetsvurdering i overensstemmelse med Vedlegg V. Klassifisering i henhold til Regel nr. 5, Vedlegg IX.

Relevante standarder: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Teknisk kontrollorgan: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 og er gjenstand for EU-typeprøvesertifikat nr. 2777/1146-01 utstedt av:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Produktet er gjenstand for prosedyren som er beskrevet i Vedlegg VII (Modul C2) i Forordning nr. 2016/425 under tilsyn av

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Relevante standarder: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Utstedt den: Singapore, 2022-01-10

Gyldig til:

2023-05-01

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA DIREKTIIVI 93/42/ETY
HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

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

EU:n valtuutettu edustaja

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

Tämä sertifiikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen steriili tutkimus- ja suojakäsine

Luokitus: Luokka Is lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
Luokka III henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti

sempercare velvet sterile

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE 0123-merkityt tuotteet vastaavat lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia (liite I).

Vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteen V mukaan, luokittelu liitteen IX, säännön 5 mukaan.

Sovelletut standardit: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että yllä mainitut CE-merkityt tuotteet vastaavat henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia ja niihin sovelletaan EU:n tyyppitarkastustodistusta nro 2777/1146-01 laadittu :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Tuotteet ovat asetuksen liitteen VII (moduuli C2) mukaisen menettelyn kohteena, valvonnan suorittaa

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Sovelletut standardit: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Laadittu : Singapore, 2022-01-10

Voimassa (asti): 2023-05-01

ATITIKTIES DEKLARACIJA

DIREKTYVA DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ 93/42/EEB
REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas

ES įgaliotas asmuo

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

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

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

Sterilios vienkartinio naudojimo apžiūros ir apsauginės pirštinės

Klasifikacija: Is klasė pagal direktyvą dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB
III kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

sempercare velvet sterile

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeris	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE 0123 paženklininti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB reikalavimus (I priedas).

Atitikties vertinimas pagal V priedą. Klasifikacija pagal IX priedo 5 taisyklę.

Taikomi standartai: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Notifikuotoji įstaiga: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklininti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/1146-01 išduota :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Produktai yra metodo objektas pagal direktyvos VII priedą (modulis C2) prižiūrint

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Taikomi standartai: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Išduota : Singapore, 2022-01-10

Galioja iki: 2023-05-01

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU DIREKTĪVA 93/42/EEK
REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJĪEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

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

Pilnvarotais pārstāvis ES

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

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

Sterili izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai

Klasifikācija: Is klase saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK
III kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

sempercare velvet sterile

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE 0123 marķējumu atbilst medicīnas ierīču 93/42/EEK direktīvas pamatprasībām (I pielikums).

Atbilstības novērtējums saskaņā ar V pielikumu. Klasifikācija saskaņā ar IX pielikuma 5. noteikumu.

Piemērotie standarti: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Pilnvarotā iestāde: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/1146-01 izdots :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

un uz to attiecas Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā (C2 modulis) noteiktā procedūra

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Piemērotie standarti: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Izdots : Singapore, 2022-01-10

Derīgs līdz: 2023-05-01

VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE DIREKTIIV 93/42/EMÜ
ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Tootja

Volitatud esindaja EL-is

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

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

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Steriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

Klassifikatsioon: Is klass kooskõlas meditsiinivahendite direktiiviga 93/42/EMÜ
III kategooria kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega (EL) 2016/425

sempercare velvet sterile

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE 0123-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinivahendite direktiivi 93/42/EMÜ peamiste nõuetega (I lisa).

Vastavushindamine kooskõlas V lisaga. Klassifikatsioon kooskõlas IX lisa 5. reegluga.

Kohaldatud normid: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Teavitatud asutus: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Kinnitame oma ainuvastutusel, et eespool nimetatud CE-märgistusega tooted on kooskõlas isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 põhisätetega ning on identsed isikukaitsevahenditega, mille kohta on välja antud EÜ tüübihindamistõend nr2777/1146-01 välja :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Toodetele kohaldub määruse VII lisa (moodul C2) menetlus, mille üle teostab järelevalvet

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Kohaldatud normid: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Välja andmise aeg : Singapore, 2022-01-10

Kehtivusaeg: 2023-05-01

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH 93/42/EHS
NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

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

EU zplnomocněný zástupce

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

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

Sterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití

Klasifikace Třída Is podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC
Kategorie III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE 0123 souhlasí se základními požadavky (příloha I) směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

Posuzování shody podle přílohy V. Klasifikace podle pravidla 5, příloha IX.

Použité normy: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Uvedená místa: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že výše uvedené produkty označené jako CE souhlasí s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 pro Osobní ochranné prostředky a jsou předmětem přezkoušení EU č.2777/1146-01 vystaveno :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Produkty jsou předmětem procesu podle dodatku VII (moduly, C2) nařízení pod dohledem

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Použité normy: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Vystaveno dne: Singapore, 2022-01-10

Platné do:

2023-05-01

VYHLÁSENIE O ZHODE

SMERNICA 93/42/EHS EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o zdravotníckych pomôckach
NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

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

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Sterilné vyšetrovacie a ochranné rukavice na jedno použitie

Klasifikácia: Trieda Is podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE 0123 sú v súlade so základnými požiadavkami (Príloha I) Nariadenia 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Posudzovanie zhody podľa prílohy V. Klasifikácia podľa Pravidla 5, prílohy IX.

Súvisiace normy: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Menovaná pozícia: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 a sú predmetom EU - Osvedčenia o typovej skúške č. 2777/1146-01 vyhotovené :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Výrobky sú predmetom konania podľa dodatku VII (moduly C2) Nariadenia pod dohľadom

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Súvisiace normy: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Vyhotovené dňa: Singapore, 2022-01-10

Platné do: 2023-05-01

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ 93/42/EGK IRÁNYELV
EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ 2016/425/EU 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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

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

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, steril vizsgálati- és védőkesztyű

Osztályozás: Is. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint
III. kategória az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet szerint

sempercare velvet sterile

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE 0123 jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető előírásainak.

Megfelelőségi értékelés az V. fejezet szerint, Osztályozás a IX. melléklet 5. szabálya szerint

Alkalmazott szabványok: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Bejelentett szervezet: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE jelzésű termékek megfelelnek az egyéni védőeszközökre irányuló 2016/425/EU rendelet vonatkozó előírásainak és vonatkozik rájuk a megfelelő számú EU-típusvizsgálati tanúsítvány 2777/1146-01 kelt:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

A termékekre vonatkozik a rendelet VII. melléklete (C2 modul) szerinti eljárás a következő személy felügyelete mellett:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Alkalmazott szabványok: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Kelt: Singapore, 2022-01-10

Érvényes: 2023-05-01

IZJAVA O SKLADNOSTI

DIREKTIVA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 93/42/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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Pooblaščen zastopnik EU

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

To potrдіlo velja za naslednje izdelke:

Sterilne zaščitne rokavice in rokavice za preglede za enkratno uporabo

Klasifikacija:

Razred IS v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
Kategorija III v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Številke izdelkov	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so izdelki z oznako CE 0123 v skladu z bistvenimi zahtevami (Priloga I) Direktive za medicinske pripomočke 93/42/EGS.

Ocena skladnosti v skladu s Prilogo V. Razvrstitev v skladu s Pravilom 5, Priloga IX.

Uporabljeni standardi: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Priglašeni organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 in so predmet certifikata ES o pregledu tipa št. 2777/1146-01 izdano :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Izdelki so predmet postopka v skladu s Prilogo VII (modul C2) uredbe pod nadzorom

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Uporabljeni standardi: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Izdano dne:

Singapore, 2022-01-10

Veljavno do:

2023-05-01

IZJAVA O SUKLADNOSTI

DIREKTIVA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA 93/42/EEZ
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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Ovlašteni predstavnik u EU

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

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

Sterilne zaštitne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu

Klasifikacija: Klasa I.s prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ
Kategorija III. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE 0123 oznakom sukladni s bitnim zahtjevima (Prilog 1) Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

Ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu V. Klasifikacija prema pravilu 5, Prilog IX.

Primijenjene norme: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Prijavljeno tijelo: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 i da su predmet EU certifikata o ispitivanju tipa br.2777/1146-01 izdano :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Proizvodi podliježu postupku iz Dodatka VII. (modul C2) Uredbe pod nadzorom

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Primijenjene norme: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Izdano dana: Singapore, 2022-01-10

Vrijedi do: 2023-05-01

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DYREKTYWA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EWG
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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE

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

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

Sterylnie rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku

Klasyfikacja: Klasa Is zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych
Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

sempercare velvet sterile

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numery artykułów	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE 0123 spełnia zasadnicze wymagania (załącznik I) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Ocena zgodności opiera się na załączniku V. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik IX.

Zastosowane normy: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 i jest identyczny ze środkami ochrony indywidualnej, których dotyczy certyfikat badania typu UE nr 2777/1146-01 data przez:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Produkty podlegają procedurze określonej w załączniku VII (moduł C2) rozporządzenia pod nadzorem

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Zastosowane normy: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Data wydania:

Singapore, 2022-01-10

Data ważności:

2023-05-01

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

DIRECTIVĂ PRIVIND PRODUSELE MEDICALE 93/42/CEE
ORDONANȚA (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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Persoană împuternicită EU

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

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mănușă de consult și de protecție sterilă de unică folosință

clasificare: Clasa Is conform directivei privind produsele medicale 93/42/CEE
Categoriza III conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

sempercure velvet sterile

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
numerele de artic	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE 0123 corespund cerințelor de bază (anexa I) din directiva privind produsele medicale 93/42/CEE.

Aprecierea conformității conform anexei V clasificare conform regulii 5, anexa IX.

Normele aplicate: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Organismul abilitat: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 și acestea sunt obiectul certificării de tip CE nr. 2777/1146-01 eliberat prin:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Produsele sunt obiectul procedurii conform anexei VII (modulul C2) sub supravegherea

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Normele aplicate: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Eliberat la data de: Singapore, 2022-01-10

Valabil până în: 2023-05-01

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ 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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

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

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αποστειρωμένο γάντι εξέτασης και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης

Ταξινόμηση: Κατηγορία Is σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Κατηγορία II σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

sempercare velvet sterile

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντα	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE 0123 ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις (Παράρτημα I) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το Παράρτημα V. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 5, Παράρτημα IX.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 και αποτελούν αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ με αρ. 2777/1146-01 εκδόθηκε :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο της μεθόδου που ορίζεται στο Παράρτημα VII (ενότητα C2) του Κανονισμού υπό την επιτήρηση

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Εκδόθηκε :

Singapore, 2022-01-10

Ισχύει έως:

2023-05-01

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ НА

ДИРЕКТИВА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ 93/42/EWG
РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител

Упълномощен представител в ЕС

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

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

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

Стерилна ръкавица за преглед и предпазна ръкавица за еднократна употреба

Класификация: Клас Is съгл. Директивата за медицинските продукти 93/42/ЕЕС
Категория III съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

sempercare velvet sterile

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикули	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE 0123 съответстват на съществените изисквания (Анекс I) от Директивата за медицинските продукти 93/42/EWG.

Оценка за съответствие съгл. Анекс V. Класификация съгл. Правило 5, Анекс IX.

Приложими норми: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Нотифициран орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

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 и са предмет на сертификата на ЕС за изследване на типа Nr. 2777/1146-01 издадено чрез:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Продуктите са предмет на процедурата съгл. Анекс VII (Модул C2) от Регламента под надзора на

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Приложими норми: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Издадено на: Singapore, 2022-01-10

Важи до: 2023-05-01

UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZ DİREKTİFİ 93/42/AET
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@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

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

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril muayene ve koruyucu eldiven

Sınıflandırma: 93/42/EEC sayılı Tıbbi Ürün Direktifi uyarınca Sınıf Is
KKE Yönetmeliği (AB) 2016/425 uyarınca Kategori III

sempercare velvet sterile

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaralar	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün 93/42/AET sayılı tıbbi cihazlara ilişkin direktifin esas koşullarına (Ek I) uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

Ek V uyarınca uygunluk değerlendirmesi. Ek IX, Kural 5 uyarınca sınıflandırma.

Uygulamalı standartlar: ASTM D3577-19, 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 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, 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

Onaylanmış kuruluş: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G2S 18 03 88308 017

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Tüzüğü'nün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz.

2777/1146-01 verilmiş :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Ürünler, denetim altındaki yönetmeliğin Ek VII (Modül c2) kapsamındaki prosedürlere tabidir.

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Uygulamalı standartlar: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Veriliş tarihi:

Singapore,

2022-01-10

Son geçerlilik tarihi:

2023-05-01