

# DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745

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:

**Non-sterile examination glove for single use**

Classification: Class I according to MD Regulation (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

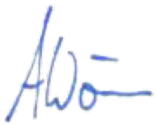
## sempermed supreme plus innerpaper

Sizes	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Article codes	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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



Andreas Wöss  
Director



Released by: Christian Rohrbach

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

Issued : Singapore, 2022-01-10

Expires: 2024-01-09

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU) 2017/745

Hersteller

**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-Bevollmächtigter

**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:

## **Nicht-steriler Untersuchungshandschuh für den Einmalgebrauch**

Klassifizierung: Klasse I gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## **sempermed supreme plus innerpaper**

Größen	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnummern	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

**Ausgestellt am:** Singapore, 2022-01-10

**Gültig bis:** 2024-01-09

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745

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 non-stérile à usage unique

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

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Tailles	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Numéros d'article	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	#####

**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

Délivré le : Singapore,

2022-01-10

Valable jusqu'au :

2024-01-09

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

REGOLAMENTO SUL DISPOSITIVO MEDICO (UE) 2017/745

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 non sterile

Classificazione: Classe I secondo il regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Misure	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Codici articolo	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Rilasciato : Singapore, 2022-01-10

Scade: 2024-01-09

# CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING MEDISCHE PRODUCTEN (EU) 2017/745

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:

**Niet-steriele onderzoekshandschoenen voor eenmalig gebruik**

Classificatie: Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Maten	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnummers	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

**Uitgegeven op:**

Singapore, 2022-01-10

**Geldig tot:** 2024-01-09

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS MEDICINALES

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 de exploración no estéril para un solo uso

Clasificación: Clase I según el Reglamento de Productos Medicinales (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Tamaños	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Número de artículo	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Expedido el: Singapore, 2022-01-10

Válido hasta: 2024-01-09

# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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 não estéril para uso único**

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

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## **sempermed supreme plus innerpaper**

Tamanhos	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Números de artigo	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Emitido em: Singapore, 2022-01-10

Válido até: 2024-01-09

# DEKLARATON OM ÖVERENSSTÄMMELSE

FÖRORDNING (EU) 2017/745 MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

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:

## Icke-steril inspektionshandske för engångsanvändning

Klassificering: Klass I enligt EU-förordning för medicintek-niska produkter (MD) (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Storlekar	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelkoder	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Daterad : Singapore, 2022-01-10

Giltig till: 2024-01-09



# KONFORMITETSERKLÆRING

FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK Udstyr

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

EU-befuldmægtigede

**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:

## Ikke-steril undersøgelseshandske til engangsbrug

Klassificering: Klasse I jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Størrelser	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnumre	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Udstedt den: Singapore, 2022-01-10

Gyldig til: 2024-01-09

# KONFORMITETSERKLÆRING

FORORDNING FOR MEDISINSK UTSTYR (EU) 2017/745

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:

**Ikke-steril undersøkelseshanske for engangsbruk**

Klassifisering: Klasse I i henhold til forordning for medisinsk utstyr (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Størrelser	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikkelnumre	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Utstedt den: Singapore, 2022-01-10

Gyldig til: 2024-01-09

# VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ASETUS (EU) 2017/745

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 ei-steriili tutkimuskäsine

Luokitus: Luokka I lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Koot	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Tuotenumerot	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Laadittu : Singapore, 2022-01-10

Voimassa (asti): 2024-01-09

## ATITIKTIES DEKLARACIJA

REGLAMENTAS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ (ES) 2017/745

Gamintojas

**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

ES įgaliotas asmuo

**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:

**Nesterilios vienkartinio naudojimo apžiūros pirštinės**

Klasifikacija: I klasė pagal reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

### sempermed supreme plus innerpaper

Dydžiai	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Prekių numeriai	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Išduota : Singapore, 2022-01-10

Galioja iki: 2024-01-09

# ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULA (ES) 2017/745

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:

**Nesterili izmeklēšanas cimdi vienreizējai lietošanai**

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

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Izmēri	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikula numurs	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Izdots : Singapore, 2022-01-10

Derīgs līdz: 2024-01-09

# VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE MÄÄRUS (EL) 2017/745

Tootja	Volitatud esindaja EL-is
<b>Semperit Investments Asia Pte. Ltd.</b> 8 Jurong Town Hall Road, #29-03 to 06 The JTC Summit, Singapore 609434, Singapore sempermed@semperitgroup.com SRN: SG-MF-000001645	<b>Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.</b> Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria sempermed@semperitgroup.com SRN: AT-AR-000000735

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

## Mittesteriilne läbivaatuskinnas ühekordseks kasutuseks

Klassifikatsioon: I klass kooskõlas meditsiinitoodete määrusega (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Suurused	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Tootenumbrid	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

## Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinitoodete 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

Välja andmise aeg : Singapore, 2022-01-10 Kehtivusaeg: 2024-01-09

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (EU) 2017/745

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:

## Nesterilní vyšetřovací rukavice pro jednorázové použití

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

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Velikosti	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Číslo produktu	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Vystaveno dne: Singapore, 2022-01-10

Platné do: 2024-01-09

## VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

Výrobca

**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

Splnomocnenec pre EÚ

**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:

### Nesterilné vyšetrovacie rukavice na jedno použitie

Klasifikácia: Trieda I podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

### sempermed supreme plus innerpaper

Veľkosti	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Výrobné čísla	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

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

Vyhlasenie 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

Vyhotovené dňa:

Singapore, 2022-01-10

Platné do:

2024-01-09



# MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET

Gyártó

**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-meghatalmazott

**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, nem steril vizsgálati kesztyű**

Osztályozás: I. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Méret	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Cikkszámok	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

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

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 .

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

Kelt : Singapore, 2022-01-10

Érvényes: 2024-01-09

# IZJAVA O SKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (EU) 2017/745/EGS

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 potrdilo velja za naslednje izdelke:

## **Nesterilne rokavice za preglede za enkratno uporabo**

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

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## **sempermed supreme plus innerpaper**

Velikosti	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Številke izdelkov	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Izdano dne: Singapore, 2022-01-10

Veljavno do: 2024-01-09

# IZJAVA O SUKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA (EU) 2017/745

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:

**Nesterilne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu**

Klasifikacija: Klasa I. prema Direktivi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Veličine	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Br. artikla	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Izdano dana: Singapore, 2022-01-10

Vrijedi do: 2024-01-09

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (UE) 2017/745

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:

## Niesterylne rękawice medyczne jednorazowego użytku

Klasyfikacja: Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Rozmiary	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Numery artykułów	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Data wydania:

Singapore, 2022-01-10

Data ważności:

2024-01-09

## DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE MEDICALE (EU) 2017/745

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:

### Mânușă de consult nesterilă de unică folosință

clasificare: Clasa I conform reglementi privind produsele medicale (EU) 2017/745

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

### sempermed supreme plus innerpaper

mărimi	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Numerele de articole	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

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

Valabil până în: 2024-01-09

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κατασκευαστής

**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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

**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:

**Μη αποστειρωμένο γάντι εξέτασης μιας χρήσης**

Ταξινόμηση: Κατηγορία I σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

### sempermed supreme plus innerpaper

Μεγέθη	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Αριθμοί προϊόντος	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Εκδόθηκε : Singapore, 2022-01-10

Ισχύει έως: 2024-01-09

# ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ НА

РЕГЛАМЕНТ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ (EU) 2017/745

Производител

**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

Упълномощен представител в ЕС

**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:

**Нестерилна ръкавица за преглед за еднократна употреба**

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

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

## sempermed supreme plus innerpaper

Размери	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Номера на артикулите	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Издадено на: Singapore, 2022-01-10

Важи до: 2024-01-09

## UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA 2017/745 TÜZÜĞÜ (AB)

Üretici

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

AB'de yetkili temsilci

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 olmayan muayene eldiveni**

Sınıflandırma: Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 (AB) sayılı Tüzük uyarınca Sınıf I

Basic UDI-DI: 9001570LFG-110NA-N-6K6

### sempermed supreme plus innerpaper

Boyutlar	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Ürün numaraları	822890001	822890002	822890003	822890004	822890005	822890006	822890007	822890008

**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

Veriliş tarihi:

Singapore,

2022-01-10

Son geçerlilik tarihi:

2024-01-09