sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Authorized representative in the EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

This certificate is valid for the following product:

Sterile surgical and protective glove for single use
Classification: Class IIa according to MD Directive 93/42/EEC
Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

sempermed supreme

Sizes	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Article codes	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Article codes	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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 II excluding (4). Classification according rule 6, appendix IX.

Applied standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Mathias Breuer
Director

Released by: Johann Glantschnig
Regulatory Affairs Manager Sempermed

This signed document is valid for all translations attached.

Issued : Singapore, 2019-03-01 **Expires:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Hersteller

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

EU-Bevollmächtigter

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Steriler Operations- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch
Klassifizierung: Klasse IIa gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

sempermed supreme

Größen	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnummern	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Artikelnummern	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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

Erklärung basierend auf Anhang II exklusive (4). Klassifizierung gemäß Regel 6, Anhang IX.

Angewandte Normen: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Ausgestellt am: Singapore, 2019-03-01 **Gültig bis:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Représentant UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

Gant de protection chirurgical stérile à usage unique
Classification : Classe IIa selon la directive pour dispositifs médicaux 93/42/EEC
Catégorie III selon la directive EPI (UE) 2016/425

sempermed supreme

Tailles	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Numéros d'article	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Numéros d'article	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

La déclaration se fonde sur l'annexe II mis à part (4). Classification selon la règle 6, annexe IX.

Normes appliquées : EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Délivré le : Singapore, 2019-03-01 **Valable jusqu'au :** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ НА

ДИРЕКТИВА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ 93/42/EWG

РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Упълномощен представител в ЕС

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

Стерилна операционна и предпазна ръкавица за еднократна употреба

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

sempermed supreme

Размери	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Номера на артикулите	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Номера на артикулите	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

Декларация на базата на Анекс II с изключение на (4). Класификация съгл. Правило 6, Приложение IX.

Приложими норми: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Издадено на: Singapore, 2019-03-01 **Важи до:** 2020-02-29

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Ovlašteni predstavnik u EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

Sterilne kirurške zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu

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

sempermed supreme

Veličine	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Br. artikla	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Br. artikla	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.
Izjava se temelji na Prilogu II. ne uključujući (4). Klasifikacija prema pravilu 6, Prilog IX.

Primijenjene norme: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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.2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Izdano dana: Singapore, 2019-03-01 **Vrijedi do:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

EU zplnomocněný zástupce

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

Sterilní operační a ochranné rukavice pro jednorázové použití

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

sempermed supreme

Velikosti	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Číslo produktu	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Číslo produktu	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE 0123 souhlasí se základními požadavky (příloha I) směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
Vysvětlení se zakládají na příloze II včetně (4). klasifikace podle pravidla 6, příloha IX.

Použité normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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.2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Vystaveno dne: Singapore, 2019-03-01 **Platné do:** 2020-02-29

KONFORMITETSERKLÆRING

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

Producent

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

EU-befuldmægtigede

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Steril operations- og beskyttelseshandske til engangsbrug

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

sempermed supreme

Størrelser	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Artikelnumre	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Artikelnumre	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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

Forklaring baseret på bilag II exklusiv (4). Klassificering jævnfør regel 6, bilag IX.

Anvendte standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.2777/11093-02/E06-02 udstedt gennem:

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

Produkterne 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Udstedt den: Singapore, 2019-03-01 **Gyldig til:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Gemachtigde EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

Steriele chirurgische en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik

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

sempermed supreme

Maten	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Artikelnummers	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Artikelnummers	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

Verklaring uitsluitend gebaseerd op bijlage II (4). Indeling volgens regel 6, bijlage IX.

Toegepaste normen: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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.2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Uitgegeven op: Singapore, 2019-03-01 **Geldig tot:** 2020-02-29

VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE DIREKTIIV 93/42/EMÜ

ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Tootja

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Volitatud esindaja EL-is

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Steriilne operatsiooni- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

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

sempermed supreme

Suurused	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Tootenumbrid	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Tootenumbrid	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE 0123-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinitoodete direktiivi 93/42/EMÜ peamiste nõuetega (I lisa).
Deklaratsioon põhineb II lisal, välja arvatud punkt 4. Klassifikatsioon kooskõlas IX lisa 6. reegliga.

Kohaldatud normid: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 nr2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Välja andmise aeg : Singapore, 2019-03-01 **Kehtivusaeg:** 2020-02-29

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

EU:n valtuutettu edustaja

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Tämä sertifikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen steriili leikkaus- ja suojakäsine

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

sempermed supreme

Koot	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Tuotenumerot	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Tuotenumerot	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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

Selvitys perustuu liitteeseen II, lukuun ottamatta (4). Luokittelu liitteen IX, säännön 6 mukaan

Sovelletut standardit: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Laadittu : Singapore, 2019-03-01 **Voimassa (asti):** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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** **#29-03/04/05/06 JTC Summit** **Singapore 609434** **www.sempermed.com** **E-mail: sempermed@semperitgroup.com**	**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H** **Modecenterstraße 22** **1030 Vienna, Austria**

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αποστειρωμένο χειρουργικό και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης

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

sempermed supreme

Μεγέθη	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Αριθμοί προϊόντος	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Αριθμοί προϊόντος	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

Δήλωση βάσει του Παραρτήματος II, εξαιρουμένου του σημείου (4). Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 6, Παράρτημα IX.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Εκδόθηκε : Singapore, 2019-03-01 **Ισχύει έως:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ 93/42/EGK IRÁNYELV
EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ 2016/425/EU RENDELET

Gyártó

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

EU-meghatalmazott

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, steril műtős- és védőkesztyű

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

sempermed supreme

Méretek	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Cikkszámok	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Cikkszámok	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE 0123 jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EWG irányelv alapvető előírásainak.
Magyarázat a II. mellékleten alapszik, a 4. bekezdést kivéve Osztályozás a IX. melléklet 6. szabálya szerint

Alkalmazott szabványok: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Kelt : Singapore, 2019-03-01 **Érvényes:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Rappresentante autorizzato nell'UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto chirurgico e protettivo sterile monouso

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

sempermed supreme

Misure	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Codici articolo	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Codici articolo	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

Dichiarazione basata sull'allegato II escluso (4). Classificazione secondo la regola 6, appendice IX.

Norme applicate: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Rilasciato : Singapore, 2019-03-01 **Scade:** 2020-02-29

ATITIKTIES DEKLARACIJA

DIREKTYVA DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ 93/42/EEB

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

ES įgaliotas asmuo

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

Sterilios vienkartinio naudojimo operacinės ir apsauginės pirštinės

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

sempermed supreme

Dydžiai	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Prekių numeriai	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Prekių numeriai	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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

Paaiškinimas remiasi tik II priedu (4). Klasifikacija pagal IX priedo 6 taisyklę.

Taikomi standartai: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 paženklinti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Išduota : Singapore, 2019-03-01 **Galioja iki:** 2020-02-29

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU DIREKTĪVA 93/42/EEK

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJIEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Pilnvarotais pārstāvis ES

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

Sterili ķirurģiskie aizsargcimdi vienreizējai lietošanai

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

sempermed supreme

Izmēri	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Artikula numurs	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Artikula numurs	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE 0123 marķējumu atbilst medicīnas ierīču 93/42/EEK direktīvas pamatprasībām (I pielikums).
Deklarācija, pamatojoties uz II pielikumu, izņemot (4). Klasifikācija saskaņā ar IX pielikuma 6. noteikumu.

Piemērotie standarti: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 piemērojamajiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Izdots : Singapore, 2019-03-01 **Derīgs līdz:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Autorisert representant i EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

Steril operasjons- og beskyttelseshanske for engangsbruk

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

sempermed supreme

Størrelser	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Artikkelnumre	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Artikkelnumre	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.
Erklæring basert på Vedlegg II unntatt (4). Klassifisering i henhold til Regel nr. 6, Vedlegg IX.

Relevante standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Utstedt den: Singapore, 2019-03-01 **Gyldig til:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Autoryzowany przedstawiciel w UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

Sterylne rękawice chirurgiczne i ochronne jednorazowego użytku

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

sempermed supreme

Rozmiary	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Numery artykułów	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Numery artykułów	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

Deklaracja oparta na załączniku II z wyłączeniem (4). Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 6, załącznik IX.

Zastosowane normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Data wydania: Singapore, 2019-03-01 **Data ważności:** 2020-02-29

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Representante da UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

Luva cirúrgica e de proteção estéril para uso único

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

sempermed supreme

Tamanhos	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Números de artigo	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Números de artigo	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

Declaração baseada no anexo II excluindo (4). Classificação de acordo com a regra 6, anexo IX.

Normas aplicadas: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Emitido em: Singapore, 2019-03-01 **Válido até:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Persoană împuternicită EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mânușă sterilă de unică folosință pentru operații și de protecție de unică folosință

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

sempermed supreme

mărimi	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
numerele de articole	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
numerele de articole	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.
Declarația se bazează pe anexa II exclusiv (4). Clasificare conform regulii 6, anexa IX.

Normele aplicate: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Eliberat la data de: Singapore, 2019-03-01 **Valabil până în:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Splnomocnenec pre EÚ

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Sterilné operačné a ochranné rukavice na jedno použitie

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

sempermed supreme

Veľkosti	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Výrobné čísla	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Výrobné čísla	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

Vysvetlenie sa zakladá na prílohe II okrem (4). Klasifikácia podľa Pravidla 6, prílohy IX.

Súvisiace normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Vyhotovené dňa: Singapore, 2019-03-01 **Platné do:** 2020-02-29

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

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
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Representante de la UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

Guante estéril de operación y protección para un solo uso

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

sempermed supreme

Tamaños	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Número de artículo	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Número de artículo	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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.

Declaración basada en el anexo II, excluido el punto 4. Clasificación según la regla 6, anexo IX

Normas aplicadas: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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. 2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Expedido el: Singapore, 2019-03-01 **Válido hasta:** 2020-02-29

DEKLARATON OM ÖVERENSSTÄMMELSE

DIREkTIV 93/42/EEC MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

EU-FÖRORDNING 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Behörig representant hos EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Detta certifikat gäller följande produkt:

Steril kirurgi- ioch skyddshandske för engångsanvändning

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

sempermed supreme

Storlekar	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Artikelnummer	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Artikelnummer	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

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

Deklaration enligt Bilaga II, (4) undantagen. Klassifiering enligt 6, Bilaga IX.

Tillämpade standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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-markerade 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 nummer2777/11093-02/E06-02 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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Daterad : Singapore, 2019-03-01 **Giltig till:** 2020-02-29

UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZ DİREKTİFİ 93/42/AET

KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU TÜZÜK

Üretici

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
www.sempermed.com
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

AB'de yetkili temsilci

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril operasyon ve koruyucu eldiven

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

sempermed supreme

Boyutlar	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Ürün numaraları	822751521	822751601	822751621	822751701	822751721	822751801	822751821	822751901
Ürün numaraları	822751525	822751605	822751625	822751705	822751725	822751805	822751825	822751905

Yukarıda açıklanan CE 0123 işaretli ürünün 93/42/AET sayılı tıbbi cihazlara ilişkin direktifin esas koşullarına (Ek I) uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.
(4) hariç Ek II'ye dayanan beyanname. Ek IX, kural 6 uyarınca sınıflandırma.

Uygulamalı standartlar: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN ISO 11137-1:2015, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 556-1:2006, EN ISO 11607:2015, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, DIN 7716:1982, ISO 2230:2002, ISO 10282:2014, EN ISO 13485:2016

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 Tüzüğünün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. 2777/11093-02/E06-02 veriliş :
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, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Veriliş tarihi: Singapore, 2019-03-01 **Son geçerlilik tarihi:** 2020-02-29