

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 examination and protective glove for single use

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

sempercare nitrile sterile

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes		826753627	826753727	826753827	826753927
Article codes		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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.

The conformity assessment is based on Annex V. Classification according rule 5, 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

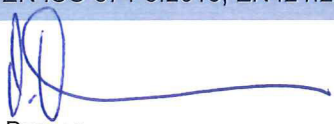
We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms with the applicable provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment and is identical to the personal protective equipment which is subject to EU Type Examination Certificate No. 2777/11461-01/E05-01 issued by:

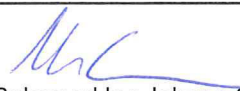
SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

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

Applied standards: EN 420:2003+A1:2009, 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

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 Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

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

sempercare nitrile sterile

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern		826753627	826753727	826753827	826753927
Artikelnummern		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Angewandte Normen: 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

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. 2777/11461-01/E05-01 ausgestellt durch:

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

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Angewandte Normen: EN 420:2003+A1:2009, 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

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 d'examen et de protection stérile à usage unique

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

sempercare nitrile sterile

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article		826753627	826753727	826753827	826753927
Numéros d'article		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Normes appliquées : 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

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 2777/11461-01/E05-01 délivré par:

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

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

Normes appliquées : EN 420:2003+A1:2009, 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

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ НА

ДИРЕКТИВА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ 93/42/EWG
РЕГЛАМЕНТ (ЕУ) 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 ръкавица за преглед и предпазна ръкавица за еднократна употреба

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

sempercare nitrile sterile

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите		826753627	826753727	826753827	826753927
Номера на артикулите		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Приложими норми: 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

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че горепосочените продукти с маркировка CE съответстват на съществените разпоредби на Регламент (ЕУ) 2016/425 за личните предпазни средства и са предмет на сертификата на ЕС за изследване на типа Nr. 2777/11461-01/E05-01 издадено чрез:

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

Продуктите са предмет на процедурата съгл. Анекс VII (Модул C2) от Регламента под надзора на
SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Приложими норми: EN 420:2003+A1:2009, 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 zaštitne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu

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

sempercare nitrile sterile

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla		826753627	826753727	826753827	826753927
Br. artikla		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Primijenjene norme: 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

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.2777/11461-01/E05-01 izdano :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Primijenjene norme: EN 420:2003+A1:2009, 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

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 vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití

Klasifikace

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

sempercare nitrile sterile

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu		826753627	826753727	826753827	826753927
Číslo produktu		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Použité normy: 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

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.2777/11461-01/E05-01 vystaveno :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Použité normy: EN 420:2003+A1:2009, 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 undersøgelseshandske til engangsbrug

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

sempercare nitrile sterile

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre		826753627	826753727	826753827	826753927
Artikelnumre		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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.

Konformitetsbedømmelse jævnfør bilag V. klassificering jævnfør regel 5, 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

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.2777/11461-01/E05-01 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

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 onderzoeks- en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik

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

sempercare nitrile sterile

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers		826753627	826753727	826753827	826753927
Artikelnummers		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Toegepaste normen: 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

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.2777/11461-01/E05-01 uitgegeven door:

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

De producten vallen onder de procedures van bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van
SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Toegepaste normen: EN 420:2003+A1:2009, 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	Volitatud esindaja EL-is
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

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Steriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

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

sempercare nitrile sterile

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid		826753627	826753727	826753827	826753927
Tootenumbrid		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

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

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 nr2777/11461-01/E05-01 välja :

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

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

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

Kohaldatud normid: EN 420:2003+A1:2009, 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 tutkimus- ja suojakäsine

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

sempercare nitrile sterile

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot		826753627	826753727	826753827	826753927
Tuotenumerot		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Sovelletut standardit: 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

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 2777/11461-01/E05-01 laadittu :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Cloness, 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, Cloness, 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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

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

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αποστειρωμένο γάντι εξέτασης και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης

Ταξινόμηση:

Κατηγορία Ιs σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Κατηγορία ΙΙ σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

sempercare nitrile sterile

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος		826753627	826753727	826753827	826753927
Αριθμοί προϊόντος		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

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

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. 2777/11461-01/E05-01 εκδόθηκε :

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

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

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

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN 420:2003+A1:2009, 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

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 vizsgálati- és védőkesztyű

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

sempercare nitrile sterile

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok		826753627	826753727	826753827	826753927
Cikkszámok		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Alkalmazott szabványok: 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

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 2777/11461-01/E05-01 kelt :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Cloness, 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, Cloness, 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

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 da esame monouso sterile

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

sempercare nitrile sterile

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo		826753627	826753727	826753827	826753927
Codici articolo		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Norme applicate: 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

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. 2777/11461-01/E05-01 rilasciato da:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo di

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

Norme applicate: EN 420:2003+A1:2009, 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 apžiūros ir apsauginės pirštinės

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

sempercare nitrile sterile

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai		826753627	826753727	826753827	826753927
Prekių numeriai		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Taikomi standartai: 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

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklinėti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11461-01/E05-01 išduota :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Taikomi standartai: EN 420:2003+A1:2009, 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 INDIVIDUĀLAJĒM 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 izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai

Klasifikācija:

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

sempercare nitrile sterile

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs		826753627	826753727	826753827	826753927
Artikula numurs		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Piemērotie standarti: 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

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. 2777/11461-01/E05-01 izdots :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Piemērotie standarti: EN 420:2003+A1:2009, 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

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 undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk

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

sempercare nitrile sterile

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre		826753627	826753727	826753827	826753927
Artikkelnumre		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Relevante standarder: 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

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. 2777/11461-01/E05-01 utstedt av:

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

Produktet er gjenstand for prosedyren som er beskrevet i Vedlegg VII (Modul C2) i Forordning nr. 2016/425 under tilsyn av **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Relevante standarder: EN 420:2003+A1:2009, 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

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:

Sterylnie rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku

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

sempercare nitrile sterile

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerary artykułów		826753627	826753727	826753827	826753927
Numerary artykułów		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Zastosowane normy: 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

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 2777/11461-01/E05-01 data przez:

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

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

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

Zastosowane normy: EN 420:2003+A1:2009, 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 de exame e de proteção estéril para uso único

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

sempercare nitrile sterile

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo		826753627	826753727	826753827	826753927
Números de artigo		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Normas aplicadas: 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

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 2777/11461-01/E05-01 emitido por:

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

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

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

Normas aplicadas: EN 420:2003+A1:2009, 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

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 de consult și de protecție sterilă de unică folosință

clasificare:

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

sempercure nitrile sterile

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
numerele de articole		826753627	826753727	826753827	826753927
numerele de articole		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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.

Aprecieri conformității conform anexei V clasificare conform regulii 5, 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

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. 2777/11461-01/E05-01 eliberat prin:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Normele aplicate: EN 420:2003+A1:2009, 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

VOHLÁSENIE 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 vyšetrovacie a ochranné rukavice na jedno použitie

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

sempercare nitrile sterile

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla		826753627	826753727	826753827	826753927
Výrobné čísla		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Súvisiace normy: 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

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. 2777/11461-01/E05-01 vyhotovené :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonree, 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, Clonree, 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

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 exploración y protección para un solo uso

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

sempercare nitrile sterile

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo		826753627	826753727	826753827	826753927
Número de artículo		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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

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

Normas aplicadas: 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

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. 2777/11461-01/E05-01 expedido por:

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

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

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

Normas aplicadas: EN 420:2003+A1:2009, 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

DEKLARATION 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 inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

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

sempercare nitrile sterile

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummer		826753627	826753727	826753827	826753927
Artikelnummer		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

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 om överensstämmelse enligt Bilaga V. Klassifiering enligt Regel 5, 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

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 nummer 2777/11461-01/E05-01 daterad av:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonree, 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, Clonree, 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, EN 421:2010

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 muayene ve koruyucu eldiven

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

sempercare nitrile sterile

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaraları		826753627	826753727	826753827	826753927
Ürün numaraları		3000002058	3000002059	3000002060	3000011250

Yukarıda açıklanan CE 0123 işaretli ürünün 93/42/AET sayılı tıbbi cihazlara ilişkin direktifin esas koşullarına (Ek I) uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

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

Uygulamalı standartlar: 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

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Tüzüğü'nün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. 2777/11461-01/E05-01 verilmiş :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Uygulamalı standartlar: EN 420:2003+A1:2009, 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