

# DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer

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

Authorized representative in the EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

This certificate is valid for the following product:

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

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

Basic UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercure soft

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Article codes	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Declaration based on Annex IV. Classification according rule 5, appendix VIII.

Applied standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 issued by:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**


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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

  
 Andreas Wöss  
 Director

  
 Released by: Christian Rohrbach

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

Issued : Singapore, 2020-02-14

Expires: 2022-02-02

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Hersteller

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

EU-Bevollmächtigter

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
 Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

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

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

Basis-UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Artikelnummern	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

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

Angewandte Normen: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 ausgestellt durch:**

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

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von

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

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

**Ausgestellt am:** Singapore, 2020-02-14

**Gültig bis:** 2022-02-02

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

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

Fabricant

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

Représentant UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

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

Classification : Classe I selon la règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745  
Catégorie III selon la règlement EPI (UE) 2016/425

IUD-ID de base: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercure soft

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Numéros d'article	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

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

Normes appliquées : EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles de la règlement (UE) 2016/425 concernant l'équipement de protection individuelle sont identiques à l'équipement de protection individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de type UE numéro 2777/11464-01/E07-01 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 règlement sous la surveillance de  
**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

Délivré le : Singapore,

2020-02-14

Valable jusqu'au :

2022-02-02

# ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ НА

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

Производител

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

Упълномощен представител в ЕС

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

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

Класификация: Клас I съгл. Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745  
Категория III съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

Базовият UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercure soft

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Номера на артикулите	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Декларация на базата на Анекс IV.

Класификация съгл. Правило 5, Анекс VIII.

Приложими норми: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 издадено чрез:**

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

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

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

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

Издадено на: Singapore, 2020-02-14

Важи до: 2022-02-02

## IZJAVA O SUKLADNOSTI

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

Proizvođač

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

Ovlašteni predstavnik u EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

### Nesterilne zaštitne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu

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

Osnovni UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

### sempercare soft

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Br. artikla	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

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

Primijenjene norme: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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.2777/11464-01/E07-01 izdano :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Izdano dana: Singapore, 2020-02-14

Vrijedi do: 2022-02-02



# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (EU) 2017/745  
 NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

EU zplnomocněný zástupce

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

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
 Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

## Nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití

Klasifikace Třída I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745  
 Kategorie III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Základní UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Číslo produktu	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Vysvětlení se zakládají na příloze IV. Klasifikace podle pravidla 5, příloha VIII.

Použité normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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.2777/11464-01/E07-01 vystaveno :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Vystaveno dne: Singapore, 2020-02-14

Platné do: 2022-02-02

# KONFORMITETSERKLÆRING

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

Producent

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

EU-befuldmægtigede

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

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

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

Grundlæggende UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## **sempercare soft**

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Artikelnumre	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Forklaring baseret på bilag IV. Klassificering jævnfør regel 5, bilag VIII.

Anvendte standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.2777/11464-01/E07-01 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, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Udstedt den: Singapore, 2020-02-14

Gyldig til: 2022-02-02

# CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING MEDISCHE PRODUCTEN (EU) 2017/745

VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant

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

Gemachtigde EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

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

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

Basic UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercure soft

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Artikelnummers	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Verklaring uitsluitend gebaseerd op bijlage IV. Conformiteitsbeoordeling overeenkomstig bijlage VII.

Toegepaste normen: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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.2777/11464-01/E07-01 uitgegeven door:**

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

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

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

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

**Uitgegeven op:** Singapore, 2020-02-14

**Geldig tot:** 2022-02-02



## VASTAVUSDEKLARATSIOON

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

Tootja

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

Volitatud esindaja EL-is

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

### Mittesteriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

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

Põhi-UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

### sempercure soft

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Tootenumbrid	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

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

Kohaldatud normid: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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 nr2777/11464-01/E07-01 välja :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Välja andmise aeg : Singapore, 2020-02-14

Kehtivusaeg: 2022-02-02

# VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

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

Valmistaja

EU:n valtuutettu edustaja

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

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Tämä sertifiikaatti koskee seuraavia tuotteita:

## Kertakäyttöinen ei-steriili tutkimus- ja suojakäsine

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

Yksilöllisen UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Tuotenumerot	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Selvitys perustuu liitteeseen IV. Luokittelu liitteen VIII, säännön 5 mukaan.

Sovelletut standardit: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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 2777/11464-01/E07-01 laadittu :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Laadittu : Singapore, 2020-02-14

Voimassa (asti): 2022-02-02

## ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

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

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

Βασικό UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

### sempercure soft

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Αριθμοί προϊόντος	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Δήλωση βάσει του Παραρτήματος IV. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 5, Παράρτημα VIII.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 εκδόθηκε :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Εκδόθηκε : Singapore, 2020-02-14

Ισχύει έως: 2022-02-02

# MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET

EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

EU-meghatalmazott

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

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

## Egyszer használatos, nem steril vizsgálati- és védőkesztyű

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

Alapvető UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Cikkszámok	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Magyarázat a IV mellékleten alapszik. Osztályozás a VIII melléklet 5 szabálya szerint.

Alkalmazott szabványok: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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 2777/11464-01/E07-01 kelt :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Kelt : Singapore, 2020-02-14

Érvényes: 2022-02-02

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

Produttore

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

Rappresentante autorizzato nell'UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
 Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

**Guanto protettivo non sterile monouso da esame**

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

UDI-DI di base: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Codici articolo	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Dichiarazione basata sull'allegato IV. Classificazione secondo la regola 5, allegato VIII.

Norme applicate: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 rilasciato da:**

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

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

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

Rilasciato : Singapore, 2020-02-14

Scade: 2022-02-02

# ATITIKTIES DEKLARACIJA

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

Gamintojas

ES įgaliotas asmuo

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

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

## Nesterilios vienkartinio naudojimo apžiūros ir apsauginės pirštinės

Klasifikacija: I klasė pagal reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745  
III kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Bazinis UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Prekių numeriai	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Paaiškinimas remiasi tik IV. Klasifikacija pagal VIII priedo 5 taisyklę.

Taikomi standartai: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklininti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11464-01/E07-01 išduota :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Išduota : Singapore,

2020-02-14

Galioja iki:

2022-02-02



# ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULA (ES) 2017/745

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJĪEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

Pilnvarotais pārstāvis ES

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

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

## Nesterili izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai

Klasifikācija: I klase saskaņā ar medicīnas ierīču Regulu (ES) 2017/745  
 III kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

Pamata UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Artikula numurs	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Deklarācija, pamatojoties uz IV pielikumu. Klasifikācija saskaņā ar VIII pielikuma 5. noteikumu.

Piemērotie standarti: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/11464-01/E07-01 izdots :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Izdots : Singapore, 2020-02-14

Derīgs līdz: 2022-02-02

# KONFORMITETSERKLÆRING

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

Produsent

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

Autorisert representant i EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

## Ikke-steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk

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

Basic UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercure soft

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Artikkelnumre	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Erklæring basert på Vedlegg IV. Klassifisering i henhold til Regel nr. 5, Vedlegg VIII.

Relevante standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 utstedt av:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Utstedt den: Singapore, 2020-02-14

Gyldig til: 2022-02-02

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Producent

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

Autoryzowany przedstawiciel w UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

## Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku

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

Basic UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numery artykułów	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Numery artykułów	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Deklaracja oparta na załączniku IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik VIII.

Zastosowane normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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 2777/11464-01/E07-01 data przez:**

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

Produkty podlegają procedurze określonej w załączniku VII (moduł C2) rozporządzenia pod nadzorem  
**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

Data wydania: Singapore, 2020-02-14

Data ważności: 2022-02-02

# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGULAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fabricante

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

Representante da UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

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

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

UDI-DI básico: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Números de artigo	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Declaração baseada no anexo IV. Classificação de acordo com a regra 5, anexo VIII.

Normas aplicadas: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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 2777/11464-01/E07-01 emitido por:**

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

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

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

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

Emitido em: Singapore, 2020-02-14

Válido até: 2022-02-02

# DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

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

Producător

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

Persoană împuternicită EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

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

clasificare: Clasa I conform r glementului privind produsele medicale (EU) 2017/745  
Categororia III conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

UDI-DI de bază: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerele de articole	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Numerele de articole	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Declarația se bazează pe anexa IV. Clasificare conform regulii 5, anexa VIII.

Normele aplicate: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 eliberat prin:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Eliberat la data de:

Singapore, 2020-02-14

Valabil până în:

2022-02-02

## VYHLÁSENIE O ZHODE

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

Výrobca

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

Splnomocnenec pre EÚ

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

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

Klasifikácia: Trieda I podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach  
Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EU) 2016/425

Základný UDI-DI 9001570NOF-037PK-N-37H

### **sempercure soft**

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Výrobné čísla	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Vysvetlenie sa zakladá na prílohe IV. Klasifikácia podľa Pravidla 5, prílohy VIII.

Súvisiace normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 vyhotovené :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**  
Výrobky sú predmetom konania podľa dodatku VII (moduly C2) Nariadenia pod dohľadom  
**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**Vyhotovené dňa:** Singapore, 2020-02-14

**Platné do:** 2022-02-02



## IZJAVA O SKLADNOSTI

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

Proizvajalec

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

Pooblaščen zastopnik EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

To potrdilo velja za naslednje izdelke:

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

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

Osnovni UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

### sempercare soft

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Številke izdelkov	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Številke izdelkov	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Uporabljeni standardi: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

Súvisiace normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 izdano :**

**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**

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

Izdano dne: Singapore, 2020-02-14

Veljavno do: 2022-02-02

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

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

Fabricante

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

Representante de la UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

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

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

UDI-DI básico: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Número de artículo	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Declaración basada en el anexo IV. Clasificación según el anexo VIII de la regla 5.

Normas aplicadas: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 expedido por:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Expedido el: Singapore, 2020-02-14

Válido hasta: 2022-02-02

# DEKLARATON OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

Tillverkare

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

Behörig representant hos EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Detta certifikat gäller följande produkt:

## Icke-steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

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

Grundläggande UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercure soft

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelkoder	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Artikelkoder	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Deklaration enligt Bilaga IV. Klassifiering enligt Regel 5, Bilaga VIII.

Tillämpade standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-märkade produkt stämmer överens med tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen 2016/425 för personlig skyddsutrustning och är identisk med den personliga skyddsutrustning som anges i EU-certifikat för typgranskning nummer 2777/11464-01/E07-01 daterad av:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Daterad : Singapore, 2020-02-14

Giltig till: 2022-02-02

## UYGUNLUK BEYANI

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

Üretici

AB'de yetkili temsilci

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

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

### Tek kullanımlık steril olmayan muayene ve koruyucu eldiven

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

Temel UDI-DI: 9001570NOF-037PK-N-37H

## sempercare soft

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaraları	826768531	826768533	826768535	826768537	826768539
Ürün numaraları	3000002866	3000002867	3000002868	3000002869	3000002870

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

Ek VI'ye dayanan beyanname. Ek VIII, Kural 5 uyarınca sınıflandırma.

Uygulamalı standartlar: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

**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. 2777/11464-01/E07-01 verilmiş :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

Veriliş tarihi: Singapore, 2020-02-14

Son geçerlilik tarihi: 2022-02-02