

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercure nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Article codes	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercure nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Artikelnummern	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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
Modecenterstraße 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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Numéros d'article	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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,

2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Номера на артикулите	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE съответстват на изискванията 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/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Br. artikla	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Číslo produktu	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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

Vysvětlení se zakládá 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/E06-01 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, 2020-02-03

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
Modecenterstraße 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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Artikelnumre	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Artikelnummers	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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 kaitsekinas ühekordseks kasutuseks

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

Põhi-UDI-DI: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Tootenumbrid	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

Kehtivusaeg: 2022-02-02

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ASETUS (EU) 2017/745

HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

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

EU:n valtuutettu edustaja

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercure nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumero	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Tuotenumero	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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
Modecenterstraße 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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercure nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Αριθμοί προϊόντος	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

Ισχύει έως: 2022-02-02

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET
EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

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

EU-meghatalmazott

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Cikkszámok	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Codici articolo	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Prekių numeriai	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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,

2020-02-03

Galioja iki:

2022-02-02

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULA (ES) 2017/745

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

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

Pilnvarotais pārstāvis ES

Semperit Technische Produkte GmbH
Modectcenterstraße 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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Artikula numurs	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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 piemērojamajiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/11464-01/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Artikkelnumre	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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
Modecenterstraße 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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numer artykułów	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Numer artykułów	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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
Modecenterstraße 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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Números de artigo	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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:

Mănușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință

clasificare: Clasa I conform regulamenti privind produsele medicale (EU) 2017/745
Categoría III conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

UDI-DI de bază: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerele de articole	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Numerele de articole	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

Valabil până în:

2022-02-02

VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE (EÚ) 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

NARIADENIE (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOCH

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 (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
 Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EÚ) 2016/425

Základný UDI-DI 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercure nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Výrobné čísla	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so požiadavkami Nariadenia (EÚ) 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/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Številke izdelkov	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Številke izdelkov	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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/E06-01 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, 2020-02-03

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercure nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Número de artículo	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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 n°. 2777/11464-01/E06-01 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, 2020-02-03

Válido hasta: 2022-02-02

DEKLARATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

Tillverkare

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

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: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercure nitrile skin² AQL 1.0 (100 pcs)

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelkoder	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
Artikelkoder	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

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. Klassificering 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/E06-01 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, 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,

2020-02-03

Giltig till:

2022-02-02

UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA 2017/745 TÜZÜĞÜ (AB)
KİŐİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU T Z  K

Üretici

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

AB'de yetkili temsilci

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstra e 22, 1030 Vienna, Austria

Bu sertifika aŐağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril olmayan muayene ve koruyucu eldiven

Sınıflandırma: Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 (AB) sayılı T z  k uyarınca Sınıf I
KKE Yönetmeliğı (AB) 2016/425 uyarınca Kategori III

Temel UDI-DI: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin  AQL 1.0 (100 pcs)

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
�r�n numaraları	826799141	826799143	826799145	826799147	826799149
�r�n numaraları	3000002203	3000002204	3000002205	3000002206	3000002207

Yukarıda açıklanan CE iŐaretili ürünün (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara iliŐkin Yönetmeliğı koŐullarına uygun olduėunu tek sorumluluėumuzda 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 iŐaretili ürünün, (AB) 2016/425 sayılı KiŐisel Koruyucu Ekipman Tüzüėünün belirleyici hükümlerine uygun olduėunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduėunu beyan ederiz. 2777/11464-01/E06-01 verilif :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

 r nler, denetim altındaki yönetmeliėin 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

Verilif tarihi: Singapore, 2020-02-03

Son ge erlilik tarihi: 2022-02-02