

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ - ČESKÝ PŘEKLAD -

Evropská směrnice o zdravotních prostředcích 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES  
Směrnice Rady týkající se osobních ochranných prostředků 89/686/EHS

## Výrobce:

Semperit Investments Asia Pte Ltd  
8 Jurong Town Hall Road  
#29-03 až 06 JTC Summit  
Singapur 609 434  
<http://www.sempermed.com>  
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

## Zplnomocněný zástupce:

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.  
Modecenterstraße 22  
1031 Vídeň, Rakousko

Toto prohlášení je platné pro následující produkt:

## Nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití

Hodnocení: třída I podle certifikace MDD; kategorie III podle 89/686/EHS

### Semperguard Latex pudrované

|                                | XS         | S          | M          | L          | XL         |
|--------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Artikl dodavatele              | 8139 87021 | 8139 87023 | 8139 87025 | 8139 87027 | 8139 87029 |
| Alternativní artikl dodavatele | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

Tímto potvrzujeme, že produkty označené CE odpovídají příslušným ustanovením směrnice Rady 93/42/EHS.

Prohlášení je vystaveno na základě Přílohy VII.  
Klasifikace podle nařízení 5, příloha IX.

Použité normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, EN ISO 13485:2016.

Tímto potvrzujeme, že produkty označené CE 0321 odpovídají příslušným ustanovením směrnice Rady týkající se osobních ochranných prostředků 89/686/EHS, že jsou předmětem ES certifikátu typu č. 8508, vydání č. 1 a že jsou předmětem zkoušek vykonaných podle článku 11 A směrnice Rady 89/686/EHS, a to pod dozorem notifikované osoby č. 0321:

SATRA Technology Centre  
Wyndham Way, Telford Way, Kettering  
Northamptonshire, NN16 8SD, Velká Británie

Použité normy: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003, EN 388:2003.

Andreas Wöss

Johann Glantschnig

Vydáno dne: 1. 11. 2018  
Platnost do: 20. 4. 2023