sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer	Authorized representative in the EU
Semperit Investments Asia Pte Ltd **8 Jurong Town Hall Road** **#29-03/04/05/06 JTC Summit** **Singapore 609434** **www.sempermed.com** **E-mail: sempermed@semperitgroup.com**	**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H** **Modecenterstraße 22** **1030 Vienna, Austria**

This certificate is valid for the following product:

Non-sterile examination and protective glove for single use
Classification: Class I according to MD Directive 93/42/EEC
Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

semperguard green

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms to the essential requirements (Annex I) of the directive for medical devices 93/42/EEC.

The conformity assessment is based on Annex VII. Classification according to rule 5, Annex IX.
Applied standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 issued by:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

The products are subject to the procedure set out in Annex VII (Module C2) of Regulation (EU) 2016/425 under the supervision of
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Applied standards: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

Mathias Breuer
Director

Released by: Johann Glantschnig
Regulatory Affairs Manager Sempermed

This signed document is valid for all translations attached.

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

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Hersteller

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

EU-Bevollmächtigter

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

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Nicht-steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch
Klassifizierung: Klasse I gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

semperguard green

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII. Klassifizierung gemäß Regel 5, Anhang IX.
Angewandte Normen: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 ausgestellt durch:
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Angewandte Normen: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 93/42/CEE
RÈGLEMENT (UE) 2016/425 POUR L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Fabricant

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

Représentant UE

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

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

Gant d'examen et de protection non-stérile à usage unique
Classification : Classe I selon la directive pour dispositifs médicaux 93/42/EEC
Catégorie III selon la directive EPI (UE) 2016/425

semperguard green

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

Évaluation de la conformité selon l'annexe VII. Classification selon la règle 5, annexe IX.
Normes appliquées : EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles de la directive (UE) 2016/425 concernant l'équipement de protection individuelle sont identiques à l'équipement de protection individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de type UE numéro VN620 136387/3 délivré par:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Les produits sont soumis aux procédures visées dans l'annexe VII (Module C2) de la directive sous la surveillance de
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Normes appliquées : EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ НА

ДИРЕКТИВА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ 93/42/EWG
РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител

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

Упълномощен представител в ЕС

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

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

Нестерилна ръкавица за преглед и предпазна ръкавици за еднократна употреба

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

semperguard green

Размери	**X-Small**	**Small**	**Medium**	**Large**	**X-Large**
Номера на артикулите	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

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

Приложими норми: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 издадено чрез:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Продуктите са предмет на процедурата съгл. Анекс VII (Модул C2) от Регламента под надзора на
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Приложими норми: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

IZJAVA O SUKLADNOSTI

DIREKTIVA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA 93/42/EEZ
UREDBA (EU) 2016/425 O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Proizvođač

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

Ovlašteni predstavnik u EU

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

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

Nesterilne zaštitne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu

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

semperguard green

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE oznakom sukladni s bitnim zahtjevima (Prilog 1) Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.
Ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu VII. Klasifikacija prema pravilu 5, Prilog IX.
Primijenjene norme: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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.VN620 136387/3 izdano :
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Proizvodi podliježu postupku iz Dodatka VII. (modul C2) Uredbe pod nadzorom
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Primijenjene norme: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH 93/42/EHS
NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

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

EU zplnomocněný zástupce

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

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

Nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití

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

semperguard green

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE souhlasí se základními požadavky (příloha I) směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.
Posuzování shody podle přílohy VII. Klasifikace podle pravidla 5, příloha IX.
Použité normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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 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.VN620 136387/3 vystaveno :
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Produkty jsou předmětem procesu podle dodatku VII (moduly, C2) nařízení pod dohledem
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Použité normy: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

KONFORMITETSERKLÆRING

DIREKTIV 93/42/EØF OM MEDICINSK UDSTYR

FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent

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

EU-befuldmægtigede

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

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Ikke-steril undersøgelses- og beskyttelseshandske til engangsbrug

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

semperguard green

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

Konformitetsbedømmelse jævnfør bilag VII. Klassificering jævnfør regel 5, bilag IX.
Anvendte standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.VN620 136387/3 udstedt gennem:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Produkterne er genstand for procedurer jævnfør VII (modul C2) i forordningen med opsyn af
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Anvendte standarder: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

CONFORMITEITSVERKLARING

RICHTLIJN MEDISCHE PRODUCTEN 93/42 / EEG

VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant	Gemachtigde EU
Semperit Investments Asia Pte Ltd **8 Jurong Town Hall Road** **#29-03/04/05/06 JTC Summit** **Singapore 609434** **www.sempermed.com** **E-mail: sempermed@semperitgroup.com**	**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H** **Modecenterstraße 22** **1030 Vienna, Austria**

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

Niet-steriele onderzoeks- en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik

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

semperguard green

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

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

Toegepaste normen: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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.VN620 136387/3 uitgegeven door:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

De producten vallen onder de procedures van bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Toegepaste normen: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE DIREKTIIV 93/42/EMÜ

ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Tootja

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

Volitatud esindaja EL-is

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

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Mittesteriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

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

semperguard green

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinitoodete direktiivi 93/42/EMÜ peamiste nõuetega (I lisa).
Vastavushindamine kooskõlas VII lisaga. Klassifikatsioon kooskõlas IX lisa 5. reegliga.

Kohaldatud normid: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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 nrVN620 136387/3 välja :

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Toodetele kohaldub määruse VII lisa (moodul C2) menetlus, mille üle teostab järelevalvet
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Kohaldatud normid: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA DIREKTIIVI 93/42/ETY
HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

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

EU:n valtuutettu edustaja

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

Tämä sertifikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen ei-steriili tutkimus- ja suojakäsine

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

semperguard green

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

Vaatimustenmukaisuuden arviointi liitteen VII mukaan Luokittelu liitteen IX, säännön 5 mukaan
Sovelletut standardit: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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 VN620 136387/3 laadittu :

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Tuotteet ovat asetuksen liitteen VII (moduuli C2) mukaisen menettelyn kohteena, valvonnan suorittaa
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Sovelletut standardit: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

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

Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
Semperit Investments Asia Pte Ltd **8 Jurong Town Hall Road** **#29-03/04/05/06 JTC Summit** **Singapore 609434** **www.sempermed.com** **E-mail: sempermed@semperitgroup.com**	**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H** **Modecenterstraße 22** **1030 Vienna, Austria**

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Μη αποστειρωμένο γάντι εξέτασης και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης

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

semperguard green

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

Αξιολόγηση της συμμόρφωσης σύμφωνα με το Παράρτημα VII. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 5, Παράρτημα IX.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 εκδόθηκε :

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο της μεθόδου που ορίζεται στο Παράρτημα VII (ενότητα C2) του Κανονισμού υπό την επιτήρηση
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

Gyártó

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

EU-meghatalmazott

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

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, nem steril vizsgálati- és védőkesztyű

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

semperguard green

Méretek	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EWG irányelv alapvető előírásainak.
Megfelelőségi értékelés a VII. melléklet szerint Osztályozás a IX. melléklet 5. szabálya szerint

Alkalmazott szabványok: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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 VN620 136387/3 kelt :

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

A termékekre vonatkozik a rendelet VII. melléklete (C2 modul) szerinti eljárás a következő személy felügyelete mellett:
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Alkalmazott szabványok: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DIRETTIVA SUL DISPOSITIVO MEDICO 93/42 / CEE

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore

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

Rappresentante autorizzato nell'UE

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

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto protettivo non sterile monouso da esame

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

semperguard green

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

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

Norme applicate: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 rilasciato da:
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo di
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Norme applicate: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

DIREKTYVA DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ 93/42/EEB

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas

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

ES įgaliotas asmuo

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

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

Nesterilios vienkartinio naudojimo apžiūros ir apsauginės pirštinės

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

semperguard green

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE paženklinti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB reikalavimus (I priedas).
Atitikties vertinimas pagal VII priedą. Klasifikacija pagal IX priedo 5 taisyklę.

Taikomi standartai: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklinti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. VN620 136387/3 išduota :

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Produktai yra metodo objektas pagal direktyvos VII priedą (modulis C2) prižiūrint
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Taikomi standartai: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU DIREKTĪVA 93/42/EEK

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJIEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

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

Pilnvarotais pārstāvis ES

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

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

Nesterili izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai

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

semperguard green

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst medicīnas ierīču 93/42/EEK direktīvas pamatprasībām (I pielikums).
Atbilstības novērtējums saskaņā ar VII pielikumu. Klasifikācija saskaņā ar IX pielikuma 5. noteikumu.

Piemērotie standarti: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 izdots :

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
un uz to attiecas Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā (C2 modulis) noteiktā procedūra
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Piemērotie standarti: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

KONFORMITETSERKLÆRING

DIREKTIV FOR MEDISINSK UTSTYR 93/42/EØS

FORORDNING (EU) NR. 2016/425 OM PERSONLIG VERNEUTSTYR

Produsent

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

Autorisert representant i EU

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

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

Ikke-steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk

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

semperguard green

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene (Vedlegg I) i Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØS.
Konformitetsvurdering i overensstemmelse med Vedlegg VII. Klassifisering i henhold til Regel nr. 5, Vedlegg IX.

Relevante standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 utstedt av:
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Produktet er gjenstand for prosedyren som er beskrevet i Vedlegg VII (Modul C2) i Forordning nr. 2016/425 under tilsyn av
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Relevante standarder: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DYREKTYWA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EWG

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent

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

Autoryzowany przedstawiciel w UE

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

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku

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

semperguard green

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numery artykułów	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

Ocena zgodności opiera się na załączniku VII. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik IX.
Zastosowane normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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 VN620 136387/3 data przez:
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Produkty podlegają procedurze określonej w załączniku VII (moduł C2) rozporządzenia pod nadzorem
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Zastosowane normy: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DIRETIVA 93/42/CEE SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

Fabricante

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

Representante da UE

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

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

Luva de exame e de proteção não estéril para uso único

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

semperguard green

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

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

Normas aplicadas: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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 VN620 136387/3 emitido por:
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Os produtos são objeto dos procedimentos previstos no anexo VII (módulo C2) do regulamento, sob a supervisão de
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Normas aplicadas: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

DIRECTIVĂ PRIVIND PRODUSELE MEDICALE 93/42/CEE

ORDONANȚA (EU) 2016/425 PENTRU ECHIPAMENTUL PERSONAL DE PROTECȚIE

Producător

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

Persoană împuternicită EU

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

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mânușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință

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

semperguard green

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
numerele de articole	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE corespund cerințelor de bază (anexa I) din directiva privind produsele medicale 93/42/CEE.
Aprecierea conformității conform anexei VII. Clasificare conform regulii 5, anexa IX.

Normele aplicate: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 eliberat prin:
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Produsele sunt obiectul procedurii conform anexei VII (modulul C2) sub supravegherea
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Normele aplicate: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

VYHLÁSENIE O ZHODE

SMERNICA 93/42/EHS EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o zdravotníckych pomôckach

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOCH

Výrobca

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

Splnomocnenec pre EÚ

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

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Nesterilné vyšetrovacie a ochranné rukavice na jedno použitie

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

semperguard green

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

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

Súvisiace normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 vyhotovené :

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Výrobky sú predmetom konania podľa dodatku VII (moduly C2) Nariadenia pod dohľadom
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Súvisiace normy: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DIRECTIVA DE PRODUCTOS MEDICINALES 93/42/EWG

ORDENANZA (EU) 2016/425 PARA EQUIPAMIENTOS PERSONALES

Fabricante

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

Representante de la UE

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

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

Guante de exploración y protección no estéril para un solo uso

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

semperguard green

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

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

Normas aplicadas: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

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. VN620 136387/3 expedido por:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Los productos están sujetos a los procedimientos establecidos en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión de
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Normas aplicadas: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

DEKLARATON OM ÖVERENSSTÄMMELSE

DIREkTIV 93/42/EEC MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

EU-FÖRORDNING 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare

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

Behörig representant hos EU

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

Detta certifikat gäller följande produkt:

Icke-steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

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

semperguard green

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummer	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

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

Deklaration om överensstmmelse enligt Bilaga VII. Klassifiering enligt Regel 5, Bilaga IX.

Tillämpade standarder: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade produkt stämmer överens med tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen 2016/425 för personlig skyddsutrustning och är identisk med den personliga skyddsutrustning som anges i EU-certifikat för typgranskning nummerVN620 136387/3 daterad av:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
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
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Tillämpade standarder: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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

sempermed®
A MEMBER OF THE SEMPERIT-GROUP

UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZ DİREKTİFİ 93/42/AET

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

Üretici

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

AB'de yetkili temsilci

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

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril olmayan muayene ve koruyucu eldiven

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

semperguard green

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaraları	3000008212	3000008213	3000008214	3000008215	3000008216

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün 93/42/AET sayılı tıbbi cihazlara ilişkin direktifin esas koşullarına (Ek I) uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.
Ek VII uyarınca uygunluk değerlendirmesi. Ek IX, Kural 5 uyarınca sınıflandırma.
Uygulamalı standartlar: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Tüzüğünün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. VN620 136387/3 veriliş :
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria
Ürünler, denetim altındaki yönetmeliğin Ek VII (Modül c2) kapsamındaki prosedürlere tabidir.
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Uygulamalı standartlar: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016

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