

DECLARATION OF CONFORMITY

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

Legal Manufacturer

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

Authorized representative in the EU

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

This certificate is valid for the following product:

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 nitrile Xtra Lite

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes		816780233	816780235	816780237	816780239
Article codes	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/E09-02 issued by:

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

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

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

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


Mathias Breuer

Director

This signed document is valid for all translations attached.

Issued : Singapore, 2019-03-01

Expires: 2020-02-29


Released by: Johann Glantschnig
Regulatory Affairs Manager Sempermed

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 nitrile Xtra Lite

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern		816780233	816780235	816780237	816780239
Artikelnummern	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/E09-02 ausgestellt durch:

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

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

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

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
Modcenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

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

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

semperguard nitrile Xtra Lite

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article		816780233	816780235	816780237	816780239
Numéros d'article	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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 2777/11464-01/E09-02 délivré par:

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

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

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

Délivré le :

Singapore, 2019-03-01

Valable jusqu'au :

2020-02-29

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 ръкавица за еднократна употреба

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

semperguard nitrile Xtra Lite

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите		816780233	816780235	816780237	816780239
Номера на артикулите	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/E09-02 издадено чрез:

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

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

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

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 nitrile Xtra Lite

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla		816780233	816780235	816780237	816780239
Br. artikla	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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.2777/11464-01/E09-02 izdano :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

Izdano dana:

Singapore, 2019-03-01

Vrijedi do:

2020-02-29

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

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

Výrobce

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

EU zplnomocněný zástupce

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

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

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 nitrile Xtra Lite

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu		816780233	816780235	816780237	816780239
Číslo produktu	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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.2777/11464-01/E09-02 vystaveno :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

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 nitrile Xtra Lite

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre		816780233	816780235	816780237	816780239
Artikelnumre	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med med de grundlæggende 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.2777/11464-01/E09-02 udstedt gennem:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland
Produkterne er genstand for procedurer jævnfør VII (modul C2) i forordningen med opsyn af
SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

Udstedt den: Singapore, 2019-03-01

Gyldig til: 2020-02-29

CONFORMITEITSVERKLARING

RICHTLIJN MEDISCHE PRODUCTEN 93/42 / EEG
VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant

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

Gemachtigde EU

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

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

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 nitrile Xtra Lite

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers		816780233	816780235	816780237	816780239
Artikelnummers	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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.2777/11464-01/E09-02 uitgegeven door:

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

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

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

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

Uitgegeven op:

Singapore, 2019-03-01

Geldig tot:

2020-02-29

VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE DIREKTIIV 93/42/EMÜ
ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

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

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Mittesteriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

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

semperguard nitrile Xtra Lite

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid		816780233	816780235	816780237	816780239
Tootenumbrid	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. reegluga.

Kohaldatud normid: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, 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 nr2777/11464-01/E09-02 välja :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

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 sertifiikaatti 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 nitrile Xtra Lite

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot		816780233	816780235	816780237	816780239
Tuotenumerot	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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 2777/11464-01/E09-02 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, 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

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

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

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

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 nitrile Xtra Lite

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος		816780233	816780235	816780237	816780239
Αριθμοί προϊόντος	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/Ε09-02 εκδόθηκε :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

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 nitrile Xtra Lite

Méretek	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok		816780233	816780235	816780237	816780239
Cikkszámok	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK 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 2777/11464-01/E09-02 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, 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
Modcenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto protettivo non sterile monouso da esame

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

semperguard nitrile Xtra Lite

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo		816780233	816780235	816780237	816780239
Codici articolo	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/E09-02 rilasciato da:

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

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

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

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 nitrile Xtra Lite

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai		816780233	816780235	816780237	816780239
Prekių numeriai	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE paženklinėti 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 paženklinėti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11464-01/E09-02 išduota :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

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 nitrile Xtra Lite

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs		816780233	816780235	816780237	816780239
Artikula numurs	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/E09-02 izdots :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

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 nitrile Xtra Lite

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre		816780233	816780235	816780237	816780239
Artikkelnumre	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/E09-02 utstedt av:

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

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

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

Utstedt den:

Singapore, 2019-03-01

Gyldig til:

2020-02-29

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DYREKTYWA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EWG
ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent

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

Autoryzowany przedstawiciel w UE

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

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

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 nitrile Xtra Lite

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numer artykułów		816780233	816780235	816780237	816780239
Numer artykułów	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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 2777/11464-01/E09-02 data przez:

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

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

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

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

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
Modcenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

Luva de exame e de proteção não estéril para uso único

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

semperguard nitrile Xtra Lite

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo		816780233	816780235	816780237	816780239
Números de artigo	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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 2777/11464-01/E09-02 emitido por:

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

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

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

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

Emitido em:

Singapore, 2019-03-01

Válido até:

2020-02-29

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

DIRECTIVĂ PRIVIND PRODUSELE MEDICALE 93/42/CEE
ORDONANȚA (EU) 2016/425 PENTRU ECHIPAMENTUL PERSONAL DE PROTECȚIE

Producător

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

Persoană împuternicită EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modcenterstraße 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 directivei privind produsele medicale 93/42/CEE
Categororia III conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

semperguard nitrile Xtra Lite

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
numerele de articole		816780233	816780235	816780237	816780239
numerele de articole	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE corespund cerințelor de bază (anexa I) din directiva privind produsele medicale 93/42/CEE.

Aprecieri 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. 2777/11464-01/E09-02 eliberat prin:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

Eliberat la data de:

Singapore, 2019-03-01

Valabil până în:

2020-02-29

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 nitrile Xtra Lite

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla		816780233	816780235	816780237	816780239
Výrobné čísla	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/E09-02 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, 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 nitrile Xtra Lite

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo		816780233	816780235	816780237	816780239
Número de artículo	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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. 2777/11464-01/E09-02 expedido por:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

Expedido el:

Singapore, 2019-03-01

Válido hasta:

2020-02-29

DEKLARATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

DIREKTIV 93/42/EEC MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
EU-FÖRORDNING 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare

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

Behörig representant hos EU

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

Detta certifikat gäller följande produkt:

Icke-steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

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

semperguard nitrile Xtra Lite

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummer		816780233	816780235	816780237	816780239
Artikelnummer	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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 överensstämmelse enligt Bilaga VII. Klassificering 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 nummer 2777/11464-01/E09-02 daterad av:

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZ DİREKTİFİ 93/42/AET
KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU TÜZÜK

Üretici	AB'de yetkili temsilci
Semperit Investments Asia Pte Ltd 8 Jurong Town Hall Road #29-03/04/05/06 JTC Summit Singapore 609434 www.sempermed.com E-mail: sempermed@semperitgroup.com	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H Modcenterstraße 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 nitrile Xtra Lite

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaraları		816780233	816780235	816780237	816780239
Ürün numaraları	3000001621	3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

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 Tüzüğü'nün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. 2777/11464-01/E09-02 verilmiş :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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

Veriliş tarihi: Singapore, 2019-03-01

Son geçerlilik tarihi: 2020-02-29