

DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC

Legal Manufacturer

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

This certificate is valid for the following product:

Sterile surgical glove for single use

Classification: Class IIa according to MD Directive 93/42/EEC

sempermed syntegra IR (USA)

Sizes	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Article codes	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

We hereby declare under sole responsibility that the CE 0123 marked product described above conforms to the essential requirements (Annex I) of the directive for medical devices 93/42/EEC.

Declaration based on Annex II excluding (4). Classification according rule 6, appendix IX.

Applied standards: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00



Andreas Wöss
 Sr Vice President Sales



Released by: Christian Rohrbach

Issued : Singapore, 2024-01-10

Expires: 2026-01-09

This signed document is valid for all translations attached.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE 93/42/EWG

Hersteller

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU-Bevollmächtigter

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Steriler Operationshandschuh für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Klasse IIa gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG

sempermed syntegra IR (USA)

Größen	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnummern	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE 0123 gekennzeichneten Produkte mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.

Erklärung basierend auf Anhang II exklusive (4). Klassifizierung gemäß Regel 6, Anhang IX.

Angewandte Normen: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Ausgestellt am:

Singapore,

2024-01-10

Gültig bis:

2026-01-09

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 93/42/CEE

Fabricant

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Représentant UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

Gant chirurgical stérile à usage unique

Classification : Classe IIa selon la directive pour dispositifs médicaux 93/42/EEC

sempermed syntegra IR (USA)

Tailles	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Numéros d'article	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE 0123 sont conformes aux exigences essentielles (Annexe I) de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

La déclaration se fonde sur l'annexe II mis à part (4). Classification selon la règle 6, annexe IX.

Normes appliquées : ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Délivré le :

Singapore, 2024-01-10

Valable jusqu'au :

2026-01-09

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

DIRETTIVA SUL DISPOSITIVO MEDICO 93/42 / CEE

Produttore

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Rappresentante autorizzato nell'UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto chirurgico sterile monouso

Clasificación: Classe IIa secondo la direttiva MD 93/42 / CEE

sempermed syntegra IR (USA)

Misure	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Codici articolo	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE 0123 sopra descritto soddisfa i requisiti essenziali (allegato I) della direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE.

Dichiarazione basata sull'allegato II escluso (4). Classificazione secondo la regola 6, appendice IX.

Norme applicate: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Rilasciato : Singapore, 2024-01-10

Scade: 2026-01-09

CONFORMITEITSVERKLARING

RICHTLIJN MEDISCHE PRODUCTEN 93/42 / EEG

Fabrikant

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Gemachtigde EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

Steriele chirurgische handschoen voor eenmalig gebruik

Classificatie: Klasse IIa volgens Richtlijn 93/42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen

sempermed syntegra IR (USA)

Maten	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnummers	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Wij verklaren hierbij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de CE 0123-gemarkeerde producten voldoen aan de essentiële vereisten (Bijlage I) van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42 / EEG.

Verklaring uitsluitend gebaseerd op bijlage II (4). Indeling volgens regel 6, bijlage IX.

Toegepaste normen: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Aangewezen instantie: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Uitgegeven op:

Singapore, 2024-01-10

Geldig tot:

2026-01-09

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DIRECTIVA DE PRODUCTOS MEDICINALES 93/42/EWG

Fabricante

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante de la UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

Guante de operación estéril para un solo uso

Clasificación: Clase IIa según la Directiva de Productos Medicinales 93/42/EEC

sempermed syntegra IR (USA)

Tamaños	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Número de artículo	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos con marcado CE 0123 cumplen con los requisitos esenciales (Anexo I) de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Declaración basada en el anexo II, excluido el punto 4. Clasificación según la regla 6, anexo IX

Normas aplicadas: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Expedido el: Singapore, 2024-01-10

Válido hasta: 2026-01-09

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DIRETIVA 93/42/CEE SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fabricante

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante da UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

Luva cirúrgica estéril para uso único

Classificação: Classe IIa de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE

sempermed syntegra IR (USA)

Tamanhos	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Números de artigo	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE 0123 estão em conformidade com os requisitos essenciais (anexo I) da Diretriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Declaração baseada no anexo II excluindo (4). Classificação de acordo com a regra 6, anexo IX.

Normas aplicadas: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Organismo nomeado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Emitido em: Singapore, 2024-01-10

Válido até: 2026-01-09

DEKLARATION OM ÖVERENSSTÄMMELSE

DIREKTIV 93/42/EEC MEDICINTEKNISKA PRODUKTER

Tillverkare

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Behörig representant hos EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-00000735

Detta certifikat gäller följande produkt:

Steril kirurgihandske för engångsanvändning

Klassificering: Klass Ia enligt EU-direktiv för medicintekniska produkter (MD) 93/42/EEC

sempermed syntegra IR (USA)

Storlekar	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnummer	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE 0123-markerade produkt stämmer överens med erforderliga krav (Bilaga I) i direktivet för medicinska produkter 93/42/EEC.

Deklaration enligt Bilaga II, (4) undantagen. Klassificering enligt 6, Bilaga IX.

Tillämpade standarder: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Angiven myndighet: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Daterad : Singapore, 2024-01-10

Giltig till: 2026-01-09

KONFORMITETSERKLÆRING

DIREKTIV 93/42/EØF OM MEDICINSK Udstyr

Producent

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU-befuldmægtigede

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Steril operationshandske til engangsbrug

Klassificering: Klasse IIa jævnfør 93/42/EØF-retningslinjerne for medicinsk udstyr

sempermed syntegra IR (USA)

Størrelser	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnumre	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE 0123-mærkede produkter stemmer overens med med de grundliggende krav (bilag I) i retningslinjerne for medicinsk udstyr 93/42/EØF.

Forklaring baseret på bilag II eksklusiv (4). Klassificering jævnfør regel 6, bilag IX.

Anvendte standarder: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Det nævnte sted: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Udstedt den:

Singapore, 2024-01-10

Gyldig til:

2026-01-09

KONFORMITETSERKLÆRING

DIREKTIV FOR MEDISINSK UTSTYR 93/42/EØS

Produsent

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Autorisert representant i EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

Steril operasjonshanske for engangsbruk

Klassifisering: Klasse IIa i henhold til Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØS

sempermed syntegra IR (USA)

Størrelser	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikkelnumre	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE 0123-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene (Vedlegg I) i Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØS.

Erklæring basert på Vedlegg II unntatt (4). Klassifisering i henhold til Regel nr. 6, Vedlegg IX.

Relevante standarder: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Teknisk kontrollorgan: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Utstedt den:

Singapore, 2024-01-10

Gyldig til:

2026-01-09

VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA DIREKTIIVI 93/42/ETY

Valmistaja

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU:n valtuutettu edustaja

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Tämä sertifiikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen steriili leikkauskäsine

Luokitus: Luokka IIa lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti

sempermed syntegra IR (USA)

Koot	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Tuotenumerot	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE 0123-merkityt tuotteet vastaavat lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia (liite I).

Selvitys perustuu liitteeseen II, lukuun ottamatta (4). Luokittelu liitteen IX, säännön 6 mukaan

Sovelletut standardit: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Laadittu : Singapore, 2024-01-10

Voimassa (asti): 2026-01-09

ATITIKTIES DEKLARACIJA

DIREKTYVA DĒL MEDICINOS PRIETAISŲ 93/42/EEB

Gamintojas

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

ES įgaliotas asmuo

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

Sterilios vienkartinio naudojimo operacinės pirštinės

Klasifikacija: Ila klasė pagal direktyvą dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB

sempermed syntegra IR (USA)

Dydžiai	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Prekių numeriai	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE 0123 paženklininti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB reikalavimus (I priedas).

Paiškinimas remiasi tik II priedu (4). Klasifikacija pagal IX priedo 6 taisyklę.

Taikomi standartai: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Notifikuotoji įstaiga: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Išduota : Singapore, 2024-01-10

Galioja iki: 2026-01-09

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU DIREKTĪVA 93/42/EEK

Likumīgais ražotājs

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Pilnvarotais pārstāvis ES

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

Sterili ķirurģiskie cimdi vienreizējai lietošanai

Klasifikācija: IIa klase saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK

sempermed syntegra IR (USA)

Izmēri	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikula numurs	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE 0123 marķējumu atbilst medicīnas ierīču 93/42/EEK direktīvas pamatprasībām (I pielikums).

Deklarācija, pamatojoties uz II pielikumu, izņemot (4). Klasifikācija saskaņā ar IX pielikuma 6. noteikumu.

Piemērotie standarti: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Pilnvarotā iestāde: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Izdots : Singapore, 2024-01-10

Derīgs līdz: 2026-01-09

VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE DIREKTIIV 93/42/EMÜ

Tootja

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Volitatud esindaja EL-is

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Steriilne kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

Klassifikatsioon: Ila klass kooskõlas meditsiinitoodete direktiiviga 93/42/EMÜ

sempermed syntegra IR (USA)

Suurused	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Tootenumbrid	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE 0123-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinitoodete direktiivi 93/42/EMÜ peamiste nõuetega (I lisa).

Deklaratsioon põhineb II lisal, välja arvatud punkt 4. Klassifikatsioon kooskõlas IX lisa 6. reegluga.

Kohaldatud normid: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Teavitatud asutus: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Välja andmise aeg :

Singapore, 2024-01-10

Kehtivusaeg:

2026-01-09

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH 93/42/EHS

Výrobce

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU zplnomocněný zástupce

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

Sterilní operační rukavice pro jednorázové použití

Klasifikace Třída IIa podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC

sempermed syntegra IR (USA)

Velikosti	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Číslo produktu	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE 0123 souhlasí se základními požadavky (příloha I) směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

Vysvětlení se zakládají na příloze II včetně (4). klasifikace podle pravidla 6, příloha IX.

Použité normy: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Uvedená místa: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Vystaveno dne:

Singapore, 2024-01-10

Platné do:

2026-01-09

VYHLÁSENIE O ZHODE

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

Výrobca

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Splnomocnenec pre EÚ

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Sterilné operačné rukavice na jedno použitie

Klasifikácia: Trieda IIa podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

sempermed syntegra IR (USA)

Veľkosti	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Výrobné čísla	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE 0123 sú v súlade so základnými požiadavkami (Príloha I) Nariadenia 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Vysvetlenie sa zakladá na prílohe II okrem (4). Klasifikácia podľa Pravidla 6, prílohy IX.

Súvisiace normy: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Menovaná pozícia: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Vyhotované dňa:

Singapore, 2024-01-10

Platné do:

2026-01-09

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ 93/42/EGK IRÁNYELV

Gyártó

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU-meghatalmazott

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-00000735

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, steril műtős kesztyű

Osztályozás: IIa. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint

sempermed syntegra IR (USA)

Méret	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Cikkszámok	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE 0123 jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv alapvető előírásainak.

Magyarázat a II. mellékleten alapszik, a 4. bekezdést kivéve Osztályozás a IX. melléklet 6. szabálya szerint

Alkalmazott szabványok: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Bejelentett szervezet: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Kelt: Singapore, 2024-01-10

Érvényes: 2026-01-09

IZJAVA O SKLADNOSTI

DIREKTIVA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 93/42/EGS

Proizvajalec

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Pooblaščen zastopnik EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

To potrdilo velja za naslednje izdelke:

Sterilne kirurške rokavice za enkratno uporabo

Klasifikacija: Razred IIa v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

sempermed syntegra IR (USA)

Velikosti	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Številke izdelkov	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so izdelki z oznako CE 0123 v skladu z bistvenimi zahtevami (Priloga I) Direktive za medicinske pripomočke 93/42/EGS.

Izjava, ki temelji na Prilogi II, razen (4). Razvrstitev v skladu s Pravilom 6, Priloga IX.

Uporabljeni standardi: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Priglašeni organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Izdano dne:

Singapore, 2024-01-10

Veljavno do:

2026-01-09

IZJAVA O SUKLADNOSTI

DIREKTIVA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA 93/42/EEZ

Proizvođač

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Ovlašteni predstavnik u EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

Sterilne kirurške rukavice za jednokratnu uporabu

Klasifikacija: Klasa II.a prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

sempermed syntegra IR (USA)

Veličine	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Br. artikla	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE 0123 oznakom sukladni s bitnim zahtjevima (Prilog 1) Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

Izjava se temelji na Prilogu II. ne uključujući (4). Klasifikacija prema pravilu 6, Prilog IX.

Primijenjene norme: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Prijavljeno tijelo: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Izdano dana:

Singapore, 2024-01-10

Vrijedi do:

2026-01-09

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DYREKTYWA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EWG

Producent

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

Sterylna rękawice chirurgiczne jednorazowego użytku

Klasyfikacja: Klasa IIa zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

sempermed syntegra IR (USA)

Rozmiary	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Numery artykułów	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE 0123 spełnia zasadnicze wymagania (załącznik I) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.

Deklaracja oparta na załączniku II z wyłączeniem (4). Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 6, załącznik IX.

Zastosowane normy: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Data wydania:

Singapore, 2024-01-10

Data ważności:

2026-01-09

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

DIRECTIVĂ PRIVIND PRODUSELE MEDICALE 93/42/CEE

Producător

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Persoană împuternicită EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mânușă sterilă de unică folosință pentru operații

clasificare: Clasa IIa conform directivei privind produsele medicale 93/42/CEE

sempermed syntegra IR (USA)

mărimi	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
numerele de articole	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE 0123 corespund cerințelor de bază (anexa I) din directiva privind produsele medicale 93/42/CEE.

Declarația se bazează pe anexa II exclusiv (4). Clasificare conform regulii 6, anexa IX.

Normele aplicate: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Organismul abilitat: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Eliberat la data de:

Singapore, 2024-01-10

Valabil până în:

2026-01-09

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Κατασκευαστής

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αποστειρωμένο χειρουργικό γάντι μιας χρήσης

Ταξινόμηση: Κατηγορία IIa σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

sempermed syntegra IR (USA)

Μεγέθη	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Αριθμοί προϊόντος	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE 0123 ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις (Παράρτημα I) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Δήλωση βάσει του Παραρτήματος II, εξαιρουμένου του σημείου (4). Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 6, Παράρτημα IX.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Εκδόθηκε :

Singapore, 2024-01-10

Ισχύει έως:

2026-01-09

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ НА

ДИРЕКТИВА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ 93/42/EWG

Производител

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Упълномощен представител в ЕС

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

Стерилна операционна ръкавица за еднократна употреба

Класификация: Клас IIa съгл. Директивата за медицинските продукти 93/42/EEC

sempermed syntegra IR (USA)

Размери	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Номера на артикулите	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE 0123 съответстват на съществените изисквания (Анекс I) от Директивата за медицинските продукти 93/42/EWG.

Декларация на базата на Анекс II с изключение на (4). Класификация съгл. Правило 6, Приложение IX.

Приложими норми: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Нотифициран орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Издадено на:

Singapore, 2024-01-10

Важи до:

2026-01-09

UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZ DİREKTİFİ 93/42/AET

Üretici

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

AB'de yetkili temsilci

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000000735

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril operasyon eldiveni

Sınıflandırma: 93/42/EEC sayılı Tıbbi Ürün Direktifi uyarınca Sınıf IIa

sempermed syntegra IR (USA)

Boyutlar	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Ürün numaraları	3000007878	3000007879	3000007880	3000007881	3000007882	3000007883	3000007884	3000007885

Yukarıda açıklanan CE 0123 işaretli ürünün 93/42/AET sayılı tıbbi cihazlara ilişkin direktifin esas koşullarına (Ek I) uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

(4) hariç Ek II'ye dayanan beyanname. Ek IX, kural 6 uyarınca sınıflandırma.

Uygulamalı standartlar: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

Onaylanmış kuruluş: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00

Veriliş tarihi:

Singapore,

2024-01-10

Son geçerlilik tarihi:

2026-01-09