

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745
 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer

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

Non-sterile examination and protective glove for single use

Classification: Class I according to MD Regulation (EU) 2017/745
 Category I according to PPE Regulation (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	-	-	-	-	3000011286

We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms to the requirements of the regulation for medical devices (EU) 2017/745.

Declaration based on Annex IV. Classification according to rule 5, Annex VIII. The conformity assessment is based on Annex II.


Applied standards: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Applied standards: EN ISO 21420:2020



Andreas Wöss
 Sr Vice President Sales


 Released by: Christian Rohrbach

This signed document is valid for all translations attached.

Issued : Singapore, 2024-01-10

Expires: 2026-01-09

Version: 001

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU) 2017/745
 VERORDNUNG (EU) 2016/425 FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Hersteller

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

Nicht-steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Klasse I gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
 Kategorie I gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	-	-	-	-	3000011286

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE gekennzeichneten Produkte mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.

Erklärung basierend auf Anhang IV. Klassifizierung gemäß Regel 5, Anhang VIII. Konformitätsbewertung gemäß Anhang II.

Angewandte Normen: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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

Angewandte Normen: EN ISO 21420:2020



Andreas Wöss
 Sr Vice President Sales



Released by: Christian Rohrbach

Ausgestellt am: Singapore, 2024-01-10

Gültig bis: 2026-01-09

Version: 001

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745
RÈGLEMENT (UE) 2016/425 POUR L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Fabricant

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@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 d'examen et de protection non-stérile à usage unique

Classification : Classe I selon la règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745
Catégorie I selon la règlement EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article	-	-	-	-	3000011286

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE sont conformes aux exigences de la règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745.

La déclaration se fonde sur l'annexe IV. Classification selon la règle 5, annexe VIII. Évaluation de la conformité selon l'annexe II.

Normes appliquées : ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles de la règlement (UE) 2016/425 concernant

Normes appliquées : EN ISO 21420:2020

Délivré le : Singapore,

2024-01-10

Valable jusqu'au :

2026-01-09

Version: 001

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

REGOLAMENTO SUL DISPOSITIVO MEDICO (UE) 2017/745
REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@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 protettivo non sterile monouso da esame

Classificazione: Classe I secondo il regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745

Categoria I secondo il regolamento (UE) 2016/425 del PPE

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	-	-	-	-	3000011286

Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE sopra descritto soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 .

Dichiarazione basata sull'allegato IV. Classificazione secondo la regola 5, allegato VIII. La valutazione della conformità si basa sull'allegato II.

Norme applicate: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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

Norme applicate: EN ISO 21420:2020

Rilasciato : Singapore, 2024-01-10

Scade: 2026-01-09

Version: 001

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING MEDISCHE PRODUCTEN (EU) 2017/745

VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant

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

Niet-steriele onderzoeks- en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik

Classificatie: Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
 Categorie I volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers	-	-	-	-	3000011286

Wij verklaren hierbij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de CE-gemarkeerde producten voldoen aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Verklaring op basis van bijlage IV. Classificatie volgens regel 5, bijlage VIII. De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op bijlage II.

Toegepaste normen: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Hierbij verklaren wij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de bovengenoemde CE-gemarkeerde producten voldoen aan de relevante bepalingen van de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke

Toegepaste normen: EN ISO 21420:2020

Uitgegeven op:

Singapore, 2024-01-10

Geldig tot: 2026-01-09

Version: 001

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS MEDICINALES
REGLAMENTO (UE) 2016/425 PARA EQUIPAMIENTOS PERSONALES

Fabricante

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@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 exploración y protección no estéril para un solo uso

Clasificación: Clase I según el Reglamento de Productos Medicinales (EU) 2017/745
Categoría I según el Reglamento EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo	-	-	-	-	3000011286

Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos con marcado CE cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Declaración basada en el anexo IV. Clasificación según la norma 5 del anexo VIII. La evaluación de la conformidad se basa en el anexo II.

Normas aplicadas: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Por la presente confirmamos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos con la marca CE antes mencionados cumplen con las disposiciones aplicables del Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de

Normas aplicadas: EN ISO 21420:2020

Expedido el: Singapore, 2024-01-10

Válido hasta: 2026-01-09

Version: 001

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REGULAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fabricante

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@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 de exame e de proteção não estéril para uso único

Classificação: Classe I de acordo com o regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745

Categoria I de acordo com o regulamento EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo	-	-	-	-	3000011286

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE estão em conformidade com os requisitos da Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 .

Declaração baseada no Anexo IV. Classificação de acordo com a regra 5, Anexo VIII. Avaliação da conformidade com base no Anexo II.

Normas aplicadas: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE acima mencionados cumprem as disposições relevantes do regulamento (UE) 2016/425 para Equipamentos de Proteção

Normas aplicadas: EN ISO 21420:2020

Emitido em:

Singapore, 2024-01-10

Válido até:

2026-01-09

Version: 001

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

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-000000735

Detta certifikat gäller följande produkt:

Icke-steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

Klassificering: Klass I enligt EU-förordning för medicintek-niska produkter (MD) (EU) 2017/745

Kategori I enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelkoder	-	-	-	-	3000011286

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade produkt stämmer överens med erforderliga i förordning för medicinska produkter (EU) 2017/745.

Förklaring på grundval av bilaga IV. Klassificering enligt regel 5, bilaga VIII. Bedömningen av överensstämmelse grundar sig på bilaga II.

Tillämpade standarder: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Tillämpade standarder: EN ISO 21420:2020

Daterad : Singapore, 2024-01-10

Giltig till: 2026-01-09

Version: 001

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK UDSTYR
FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent

EU-befuldmægtigede

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

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:

Ikke-steril undersøgelses- og beskyttelseshandske til engangsbrug

Klassificering: Klasse I jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr
Kategori I jævnfør PVM-lovgivningen (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	-	-	-	-	3000011286

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med de krav i forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Erklæring på grundlag af bilag IV. Klassificering i henhold til regel 5, bilag VIII. Overensstemmelsesvurderingen er baseret på bilag II.

Anvendte standarder: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler.

Anvendte standarder: EN ISO 21420:2020

Udstedt den: Singapore, 2024-01-10

Gyldig til: 2026-01-09

Version: 001

EU KONFORMITETSERKLÆRING

FORORDNING FOR MEDISINSK UTSTYR (EU) 2017/745
FORORDNING (EU) 2016/425 OM PERSONLIG VERNEUTSTYR

Produsent

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

Ikke-steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk

Klassifisering: Klasse I i henhold til forordning for medisinsk utstyr (EU) 2017/745
Kategori I i henhold til PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	-	-	-	-	3000011286

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet oppfyller de kravene i Uredbet for medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

Erklæring basert på vedlegg IV. Klassifisering i henhold til regel nr. 5, vedlegg VIII. Samsvarsvurderingen er basert på vedlegg II.

Relevante standarder: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Relevante standarder: EN ISO 21420:2020

Utstedt den: Singapore, 2024-01-10

Gyldig til: 2026-01-09

Version: 001

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ASETUS (EU) 2017/745

HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-00001645

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 ei-steriili tutkimus- ja suojäkäsine

Luokitus: Luokka I lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

Luokka I henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercure nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot	-	-	-	-	3000011286

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE-merkityt tuotteet vastaavat lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia vaatimuksia.

Liitteeseen IV perustuva julistus. Luokitus liitteen VIII 5 säännön mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu liitteeseen II.

Sovelletut standardit: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE-merkityt tuotteet vastaavat henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia.

Sovelletut standardit: EN ISO 21420:2020

Laadittu : Singapore, 2024-01-10

Voimassa (asti): 2026-01-09

Version: 001

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

REGLAMENTAS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ (ES) 2017/745
 REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

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:

Nesterilios vienkartinio naudojimo apžiūros ir apsauginės pirštinės

Klasifikacija: I klasė pagal reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745
 I kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių
 Basic UDI-DI: 9001570N*F-0470B-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai	-	-	-	-	3000011286

Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE paženklininti produktai atitinka reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745 reikalavimus.

Deklaracija, pagrįsta IV priedu. Klasifikavimas pagal VIII priedo 5 taisyklę. Atitikties įvertinimas pagal II priedą.

Taikomi standartai: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklininti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus.

Taikomi standartai: EN ISO 21420:2020

Išduota : Singapore,

2024-01-10

Galioja iki: 2026-01-09

Version: 001

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULA (ES) 2017/745

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJĪEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

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

Nesterili izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai

Klasifikācija: I klase saskaņā ar medicīnas ierīču Regulu (ES) 2017/745

I kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs	-	-	-	-	3000011286

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst medicīnas ierīču (ES) 2017/745 regulas prasībām.

Deklarācija, pamatojoties uz IV pielikumu. Klasifikācija saskaņā ar VIII pielikuma 5. noteikumu. Atbilstības novērtēšanas pamatā ir II pielikums.

Piemērotie standarti: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamiem noteikumiem.

Piemērotie standarti: EN ISO 21420:2020

Izdots : Singapore, 2024-01-10

Derīgs līdz: 2026-01-09

Version: 001

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE MÄÄRUS (EL) 2017/745
 ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Tootja

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

Mittesteriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

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

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercure nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid	-	-	-	-	3000011286

Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinitoodete määruse (EU) 2017/745 nõuetega.

Deklaratsioon põhineb IV lisal. Klassifikatsioon kooskõlas VIII lisa 5. reegluga. Vastavushindamine põhineb II lisal.

Kohaldatud normid: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Kinnitame oma ainuvastutusel, et eespool nimetatud CE-märgistusega tooted on kooskõlas isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 põhisätetega.

Kohaldatud normid: EN ISO 21420:2020

Välja andmise aeg :

Singapore, 2024-01-10

Kehtivusaeg: 2026-01-09

Version: 001

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (EU) 2017/745
NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

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:

Nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití

Klasifikace Třída I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Kategorie I podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	-	-	-	-	3000011286

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

Prohlášení na základě přílohy IV. Klasifikace podle pravidla 5 přílohy VIII. Posouzení shody je založeno na příloze II.

Použité normy: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že výše uvedené produkty označené jako CE souhlasí s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 pro Osobní ochranné prostředky.

Použité normy: EN ISO 21420:2020

Vystaveno dne:

Singapore, 2024-01-10

Platné do:

2026-01-09

Version: 001

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
NARIADENIE (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOCH

Výrobca

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

Nesterilné vyšetrovacie a ochranné rukavice na jedno použitie

Klasifikácia: Trieda I podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
Kategória I podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EU) 2016/425
Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	-	-	-	-	3000011286

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so požiadavkami Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Vyhlasenie na základe prílohy IV. Klasifikácia podľa pravidla 5 prílohy VIII. Posudzovanie zhody je založené na prílohe II.

Súvisiace normy: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Súvisiace normy: EN ISO 21420:2020

Vyhotovené dňa:

Singapore, 2024-01-10

Platné do:

2026-01-09

Version: 001

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET

EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

EU-meghatalmazott

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

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

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, nem steril vizsgáló- és védőkesztyű

Osztályozás: I. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint

I. kategória az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	-	-	-	-	3000011286

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapvető előírásainak.

Nyilatkozat a IV. mellékleten alapszik. Osztályozás a VIII. melléklet, 5. szabálya szerint. Megfelelősségi értékelés a II. mellékleten alapul.

Alkalmazott szabványok: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE jelzésű termékek megfelelnek az egyéni védőeszközökre irányuló 2016/425/EU rendelet vonatkozó előírásainak.

Alkalmazott szabványok: EN ISO 21420:2020

Kelt : Singapore, 2024-01-10

Érvényes: 2026-01-09

Version: 001

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (EU) 2017/745/EGS
UREDBA (EU) 2016/425 ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Proizvajalec

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

Nesterilne zaščitne rokavice in rokavice za preglede za enkratno uporabo

Klasifikacija: Razred I v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745/EGS

Kategorija I v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Številke izdelkov	-	-	-	-	3000011286

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so izdelki z oznako CE v skladu z zahtevami Uredbe za medicinske pripomočke (EU) 2017/745.

Izjava na podlagi Priloge IV. Razvrstitev v skladu s Prilogo VIII k Pravilniku 5. Ocenjevanje skladnosti temelji na Prilogi II.

Uporabljeni standardi: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so zgoraj navedeni izdelki z oznako CE v skladu z bistvenimi zahtevami Uredbe (EU) 2016/425 za osebno varovalno opremo.

Uporabljeni standardi: EN ISO 21420:2020

Izdano dne:

Singapore, 2024-01-10

Veljavno do: 2026-01-09

Version: 001

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA (EU) 2017/745
UREDBA (EU) 2016/425 O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Proizvođač

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

Nesterilne zaštitne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu

Klasifikacija: Klasa I. prema Direktivi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745
Kategorija I. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425
Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla	-	-	-	-	3000011286

Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE oznakom sukladni s zahtjevima Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

Izjava se temelji na Prilogu IV. Klasifikacija prema pravilu 5, Prilog VIII. Ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu II.

Primijenjene norme: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Primijenjene norme: EN ISO 21420:2020

Izdano dana: Singapore, 2024-01-10

Vrijedi do: 2026-01-09

Version: 001

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (UE) 2017/745
ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent

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

Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku

Klasyfikacja: Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Kategoria I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numery artykułów	-	-	-	-	3000011286

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Deklaracja na podstawie załącznika IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik VIII. Ocenę zgodności przeprowadza się na podstawie załącznika II.

Zastosowane normy: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Zastosowane normy: EN ISO 21420:2020

Data wydania:

Singapore, 2024-01-10

Data ważności:

2026-01-09

Version: 001

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE MEDICALE (EU) 2017/745

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

Producător

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

Mănușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință

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

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerele de articole	-	-	-	-	3000011286

Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE corespund cerințelor din Regulamentului privind produsele medicale (EU) 2017/745 .

Declarație bazată pe anexa IV. Clasificare în conformitate cu regula 5, anexa VIII. Evaluarea conformității se bazează pe anexa II.

Normele aplicate: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Normele aplicate: EN ISO 21420:2020

Eliberat la data de:

Singapore, 2024-01-10

Valabil până în:

2026-01-09

Version: 001

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής

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

Μη αποστειρωμένο γάντι εξέτασης και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης

Ταξινόμηση: Κατηγορία Ι σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Κατηγορία Ι σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercure nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος	-	-	-	-	3000011286

Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις απαιτήσεις της Κανονισμός (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Δήλωση με βάση το παράρτημα IV. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 5, παράρτημα VIII. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης βασίζεται στο παράρτημα II.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN ISO 21420:2020

Εκδόθηκε :

Singapore,

2024-01-10

Ισχύει έως:

2026-01-09

Version: 001

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕРЕГЛАМЕНТ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ (EU) 2017/745
РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител

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

Нестерилна ръкавица за преглед и предпазна ръкавица за еднократна употреба

Класификация: Клас I съгл. Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745

Категория I съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N*F-0470B-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите	-	-	-	-	3000011286

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE съответстват на изисквания от Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745.

Декларация въз основа на приложение IV. Класификация съгласно правило 5, приложение VIII. Оценката на съответствието се основава на приложение II.

Приложими норми: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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.

Приложими норми: EN ISO 21420:2020

Издадено на:

Singapore, 2024-01-10

Важи до:

2026-01-09

Version: 001

UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA 2017/745 TÜZÜĞÜ (AB)
KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU TÜZÜK

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 olmayan muayene ve koruyucu eldiven

Sınıflandırma: Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 (AB) sayılı Tüzük uyarınca Sınıf I
KKE Yönetmeliği (AB) 2016/425 uyarınca Kategori I

Basic UDI-DI: 9001570N*F-047OB-N-3SS

sempercare nitrile (wallet packed, 400 pairs)

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaraları	-	-	-	-	3000011286

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin Yönetmeliği koşullarına uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

Ek IV'e dayalı beyan. Kural 5, Ek VIII'e göre sınıflandırma. Uygunluk değerlendirmesi Ek II'a dayanmaktadır.

Uygulamalı standartlar: ASTM D3578-19, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, 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 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Tüzüğü'nün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

Uygulamalı standartlar: EN ISO 21420:2020

Veriliş tarihi: Singapore, 2024-01-10

Son geçerlilik tarihi: 2026-01-09

Version: 001