

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 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU

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

This certificate is valid for the following product:

Sterile surgical and protective glove for single use

Classification: Class IIa according to MD Directive 93/42/EEC
Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

sempermed classic

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	826054520	826054600	826054700	826054800	826054900

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

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. 2777/11463-01/E03-03 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, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Director

Released by:

Issued : Singapore, 2022-01-10

Expires: 2024-05-26

This signed document is valid for all translations attached.

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 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

EU zplnomocněný zástupce

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

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

Sterilní operační a ochranné rukavice pro jednorázové použití

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

sempermed classic

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	826054520	826054600	826054700	826054800	826054900

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

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.2777/11463-01/E03-03 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, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Vystaveno dne: Singapore, 2022-01-10

Platné do:

2024-05-26