

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (EU) 2017/745

NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

EU zplnomocněný zástupce

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

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

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 III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Základní UDI-DI: 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² (200 pcs)

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	826793841	826793843	826793845	826793847	826793849
Číslo produktu	3000002157	3000002158	3000002159	3000002160	3000002161

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

Vysvětlení se zakládají na příloze IV. Klasifikace podle pravidla 5, příloha VIII.

Použité normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že výše uvedené produkty označené jako CE souhlasí s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 pro Osobní ochranné prostředky a jsou předmětem přezkoušení EU č.2777/11464-01/E06-01 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

Vystaveno dne: Singapore, 2020-02-03

Platné do: 2022-02-02