

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@semperitgroup.com

EU-Bevollmächtigter

Semperit Technische Produkte GmbH
 Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Nicht-steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

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

Basis-UDI-DI: 9001570L*F-050NA-N-3LC

sempercare edition (IVF)

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	823781731	823781733	823781735	823781737	823781739

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.

Angewandte Normen: 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

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten CE gekennzeichneten Produkte mit den maßgeblichen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung übereinstimmen und Gegenstand sind der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. VN620 143495 ausgestellt durch:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von
ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534
Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Angewandte Normen: 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

Ausgestellt am: Singapore, 2020-02-03

Gültig bis: 2022-02-02