

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Hersteller

EU-Bevollmächtigter

**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

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: 9001570N\*F-047OB-N-3SS

## sempercare nitrile (IVF)

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	826781631	826781633	826781635	826781637	826781639
Artikelnummern		3000007645	3000007646	3000007647	3000007648

**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. 2777/11461-01/E01-01 ausgestellt durch:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
 Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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, EN 421:2010

Ausgestellt am: Singapore, 2020-02-03

Gültig bis: 2022-02-02