

# 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: 9001570N\*F-035VB-N-3TY

## sempercare nitrile skin<sup>2</sup> (IVF)

| Größen         | X-Small    | Small      | Medium     | Large      | X-Large    |
|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Artikelnummern | 826793841  | 826793843  | 826793845  | 826793847  | 826793849  |
| Artikelnummern | 3000007578 | 3000007579 | 3000007580 | 3000007581 | 3000007582 |

**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. 2777/11464-01/E06-01 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

**Ausgestellt am:** Singapore, 2020-02-03

**Gültig bis:** 2022-02-02