

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745  
RÈGLEMENT (UE) 2016/425 POUR L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Fabricant

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

Représentant UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**  
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

## Gant d'examen et de protection non-stérile à usage unique

Classification : Classe I selon la règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745  
Catégorie III selon la règlement EPI (UE) 2016/425

IUD-ID de base: 9001570L\*F-050NA-N-3LC

## sempercare edition (IVF)

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article	823781731	823781733	823781735	823781737	823781739

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE sont conformes aux exigences de la règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745.**

La déclaration se fonde sur l'annexe IV. Classification selon la règle 5, annexe VIII.

Normes appliquées : 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

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles de la règlement (UE) 2016/425 concernant l'équipement de protection individuelle sont identiques à l'équipement de protection individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de type UE numéro VN620 143495 délivré par:**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**

**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Les produits sont soumis aux procédures visées dans l'annexe VII (Module C2) de la règlement sous la surveillance de

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**

**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Normes appliquées : 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

Délivré le : Singapore,

2020-02-03

Valable jusqu'au :

2022-02-02