

# MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET

EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

EU-meghatalmazott

**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**

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

**Egyszer használatos, nem steril vizsgálati- és védőkesztyű**

Osztályozás: I. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint  
 III. kategória az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

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

## sempercare nitrile skin<sup>2</sup> (200 pcs)

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	826793841	826793843	826793845	826793847	826793849
Cikkszámok	3000002157	3000002158	3000002159	3000002160	3000002161

**Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE jelzésű termékek eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapvető előírásainak.**

Magyarázat a IV mellékleten alapszik. Osztályozás a VIII melléklet 5 szabálya szerint.

Alkalmazott szabványok: 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

**Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE jelzésű termékek megfelelnek az egyéni védőeszközökre irányuló 2016/425/EU rendelet vonatkozó előírásainak és vonatkozik rájuk a megfelelő számú EU-típusvizsgálati tanúsítvány 2777/11464-01/E06-01 kelt :**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

A termékekre vonatkozik a rendelet VII. melléklete (C2 modul) szerinti eljárás a következő személy felügyelete mellett:

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

Alkalmazott szabványok: 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

Kelt : Singapore, 2020-02-03

Érvényes: 2022-02-02