

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

REGOLAMENTO SUL DISPOSITIVO MEDICO (UE) 2017/745
REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore

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

Rappresentante autorizzato nell'UE

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto protettivo non sterile monouso da esame

Classificazione: Classe I secondo il regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745
Categoria III secondo il regolamento (UE) 2016/425 del PPE

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

sempercare edition (IVF)

| Misure | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|-----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Codici articolo | 823781731 | 823781733 | 823781735 | 823781737 | 823781739 |

Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE sopra descritto soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 .

Dichiarazione basata sull'allegato IV. Classificazione secondo la regola 5, allegato VIII.

Norme applicate: 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

Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE sopra descritto è conforme alle disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale ed è identico al dispositivo di protezione personale che è soggetto al Certificato di Esame di Tipo UE n. VN620 143495 rilasciato da:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo di

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534

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

Norme applicate: 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

Rilasciato : Singapore, 2020-02-03

Scade: 2022-02-02