

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: 9001570N*F-0470B-N-3SS

sempercare nitrile (IVF)

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	826781631	826781633	826781635	826781637	826781639
Codici articolo		3000007645	3000007646	3000007647	3000007648

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. 2777/11461-01/E01-01 rilasciato da:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo di **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

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, EN 421:2010

Rilasciato : Singapore, 2020-02-03

Scade: 2022-02-02