

# 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