

VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
NARIADENIE (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOCH

Výrobca

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

Splnomocnenec pre EÚ

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Nesterilné vyšetrovacie a ochranné rukavice na jedno použitie

Klasifikácia: Trieda I podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EU) 2016/425

Základný UDI-DI 9001570N*F-035VB-N-3TY

sempercare nitrile skin² (200 pcs)

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	826793841	826793843	826793845	826793847	826793849
Výrobné čísla	3000002157	3000002158	3000002159	3000002160	3000002161

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so požiadavkami Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Vysvetlenie sa zakladá na prílohe IV. Klasifikácia podľa Pravidla 5, prílohy VIII.

Súvisiace normy: 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

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so smerodajnými ustanoveniami Nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a sú predmetom EU - Osvedčenia o typovej skúške č. 2777/11464-01/E06-01 vyhotovené :

SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland
Výrobky sú predmetom konania podľa dodatku VII (moduly C2) Nariadenia pod dohľadom
SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Súvisiace normy: 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

Vyhotovené dňa: Singapore, 2020-02-03

Platné do: 2022-02-02