

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE 93/42/EWG
RICHTLINIE FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG 89/686/EWG

Hersteller:

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
<http://www.sempermed.com>
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

EU-Bevollmächtigter:

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Wien, Österreich

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Nicht-steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Klasse I gemäß Medizinprodukterichtlinie, Kategorie III gemäß Richtlinie für Persönliche Schutzausrüstung

semperguard nitrile Style

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Art. Nr.		816764133	816764135	816764137	816764139
Alt. Art. Nr.		3000003330	3000003331	3000003332	3000003333

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE gekennzeichneten Produkte mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.


Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII. Klassifizierung gemäß Regel 5, Anhang IX.

Angewandte Normen: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, EN ISO 13485:2016

Wir bestätigen hiermit, dass die oben genannten CE 0321 gekennzeichneten Produkte mit den maßgeblichen Bestimmungen der Richtlinie für Persönliche Schutzausrüstung 89/686/EWG übereinstimmen, und Gegenstand sind der EC-Konformitätsbescheinigung Nr. 6530 ausgestellt von SATRA Technology Centre, Wyndham way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD,

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Artikel 11A der Richtlinie 89/686/EWG unter Aufsicht von **SATRA Technology Centre, Wyndham way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD,**

Angewandte Normen: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003, EN 388:2003


Andreas Wöss
Director


Approbiert durch: Johann Glantschnig
Regulatory Affairs Manager Sempermed

Ausgestellt am: Singapore, 2018-11-01

Gültig bis: 2023-04-20

DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT DIRECTIVE 89/686/EEC

Legal Manufacturer:

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03/04/05/06 JTC Summit
Singapore 609434
<http://www.sempermed.com>
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Authorized representative in the EC:

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

This certificate is valid for the following product:

Non-sterile examination and protective glove for single use

Classification: class I according to MD Directive; category III according to PPE Directive

semperguard nitrile Style

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Art. No.		816764133	816764135	816764137	816764139
Alt. Art. No.		3000003330	3000003331	3000003332	3000003333

We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms to the essential requirements (Annex I) of the directive for medical devices 93/42/EEC.

The conformity assessment is based on Annex VII. Classification according to rule 5, Annex IX.

Applied standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, , EN ISO 13485:2016

We hereby certify that the CE 0321 marked product described above conforms with the applicable provisions of the directive for personal protective equipment 89/686/EEC and is identical to the personal protective equipment which is the subject of the EC certificate of conformity No. 6530 issued by

SATRA Technology Centre, Wyndham way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom, ID No. 0321

and is subject to the procedure set out in article 11A of Directive 89/686/EEC under the supervision of

SATRA Technology Centre, Wyndham way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom, ID No. 0321

Applied standards: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003, EN 388:2003


Andreas Wöss
Director


Released by: Johann Glantschnig
Regulatory Affairs Manager Sempermed

Issued: Singapore, 2018-11-01

Expires: 2023-04-20