

# EU DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745  
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

This certificate is valid for the following product:

**Sterile examination and protective glove for single use**

Classification: Class Is according to MD Regulation (EU) 2017/745  
Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

## sempercare velvet sterile

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**We hereby declare under sole responsibility that the CE 0123 marked product described above conforms to the essential requirements (Annex I) of the regulation for medical devices (EU) 2017/745.**

Declaration based on Annex IV. Classification according to rule 5, Annex VIII. The conformity assessment is based on Annex IX.

Applied standards: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

**Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00**

**We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms with the applicable provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment and is identical to the personal protective equipment which is subject to EU Type Examination Certificate No. 2777/11466-03/E02-01 issued by:**

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


The products are subject to the procedure set out in Annex VII (Module C2) of Regulation (EU) 2016/425 under the supervision of

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

Applied standards: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011



Andreas Wöss  
Sr Vice President Sales



Released by: Christian Rohrbach

**This signed document is valid for all translations attached.**

Issued : Singapore, 2023-10-19

Expires: 2025-10-18

Version: 001

**EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU) 2017/745  
 VERORDNUNG (EU) 2016/425 FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Hersteller

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
 8 Jurong Town Hall Road,  
 #29-03 to 06 The JTC Summit,  
 Singapore 609434, Singapore  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: SG-MF-000001645

EU-Bevollmächtigter

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: AT-AR-000000735

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

**Steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch**

Klassifizierung: Klasse Is gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745  
 Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE 0123 gekennzeichneten Produkte mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.**

Erklärung basierend auf Anhang IV. Klassifizierung gemäß Regel 5, Anhang VIII. Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX.

Angewandte Normen: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die oben genannten CE gekennzeichneten Produkte mit den maßgeblichen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 für Persönliche Schutzausrüstung übereinstimmen und Gegenstand sind der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/11466-03/E02-01 ausgestellt durch:**

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

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung (EU) 2016/425 unter Aufsicht von

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

Angewandte Normen: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011



Andreas Wöss  
 Sr Vice President Sales



Released by: Christian Rohrbach

Ausgestellt am: Singapore, 2023-10-19

Gültig bis: 2025-10-18

Version: 001

# DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745  
RÈGLEMENT (UE) 2016/425 POUR L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Fabricant

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Représentant UE

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

## Gant d'examen et de protection stérile à usage unique

Classification : Classe Is selon la règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745  
Catégorie III selon la règlement EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

## sempercare velvet sterile

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE 0123 sont conformes aux exigences essentielles (Annexe I) de la règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745.**

La déclaration se fonde sur l'annexe IV. Classification selon la règle 5, annexe VIII. Évaluation de la conformité selon l'annexe IX.

Normes appliquées : ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles de la règlement (UE) 2016/425 concernant l'équipement de protection individuelle sont identiques à l'équipement de protection individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de type UE numéro 2777/11466-03/E02-01 délivré par:**

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

Les produits sont soumis aux procédures visées dans l'annexe VII (Module C2) de la règlement (UE) 2016/425 sous la surveillance de

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

Normes appliquées : EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Délivré le : Singapore,

2023-10-19

Valable jusqu'au : 2025-10-18

Version: 001

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE**

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@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

Rappresentante autorizzato nell'UE

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

**Guanto da esame monouso sterile**

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

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE 0123 sopra descritto soddisfa i requisiti essenziali (allegato I) del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 .**

Dichiarazione basata sull'allegato IV. Classificazione secondo la regola 5, allegato VIII. La valutazione della conformità si basa sull'allegato IX.

Norme applicate: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**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. 2777/11466-03/E02-01 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Rilasciato : Singapore, 2023-10-19

Scade: 2025-10-18

Version: 001

**EU-CONFORMITEITSVERKLARING**

VERORDENING MEDISCHE PRODUCTEN (EU) 2017/745

VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

Gemachtigde EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

**Steriele onderzoeks- en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik**

Classificatie: De klasse Is volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen  
 Categorie III volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Wij verklaren hierbij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de CE 0123-gemarkeerde producten voldoen aan de essentiële vereisten (Bijlage I) van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.**

Verklaring op basis van bijlage IV. Classificatie volgens regel 5, bijlage VIII. De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op bijlage IX.

Toegepaste normen: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Hierbij verklaren wij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de bovengenoemde CE-gemarkeerde producten voldoen aan de relevante bepalingen van de Verordening (EU) 2016/425 over persoonlijke beschermingsmiddelen en het onderworpen zijn aan het certificaat van EU-typeonderzoek nr.2777/11466-03/E02-01 uitgegeven door:**

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

De producten vallen onder de procedures van bijlage VII (module C2) van de verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van

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

Toegepaste normen: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Uitgegeven op:

Singapore, 2023-10-19

Geldig tot: 2025-10-18

Version: 001

## DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS MEDICINALES  
 REGLAMENTO (UE) 2016/425 PARA EQUIPAMIENTOS PERSONALES

Fabricante

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
 8 Jurong Town Hall Road,  
 #29-03 to 06 The JTC Summit,  
 Singapore 609434, Singapore  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: SG-MF-000001645

Representante de la UE

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: AT-AR-000000735

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

**Guante estéril de exploración y protección para un solo uso**

Clasificación: Clase Is según el Reglamento de Productos Medicinales (EU) 2017/745  
 Categoría III según el Reglamento EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos con marcado CE 0123 cumplen con los requisitos esenciales (Anexo I) de la Directiva (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios.**

Declaración basada en el anexo IV. Clasificación según la norma 5 del anexo VIII. La evaluación de la conformidad se basa en el anexo IX.

Normas aplicadas: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Por la presente confirmamos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos arriba mencionados con la marca CE cumplen con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425 para equipos de protección personal y están sujetos al Certificado de examen de tipo n°. 2777/11466-03/E02-01 expedido por:**

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

Los productos están sujetos a los procedimientos establecidos en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento (UE) 2016/425 bajo la supervisión de

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

Normas aplicadas: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Expedido el: Singapore, 2023-10-19

Válido hasta: 2025-10-18

Version: 001

**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE**REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGULAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fabricante

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

Representante da UE

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

**Luva de exame e de proteção estéril para uso único**

Classificação: Classe Is de acordo com o regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745  
 Categoria III de acordo com o regulamento EPI (UE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE 0123 estão em conformidade com os requisitos essenciais (anexo I) da Diretriz de Dispositivos Médicos (EU) 2017/745 .**

Declaração baseada no Anexo IV. Classificação de acordo com a regra 5, Anexo VIII. Avaliação da conformidade com base no Anexo IX.

Normas aplicadas: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE acima mencionados estão em conformidade com as disposições relevantes do regulamento (UE) 2016/425 para Equipamentos de Proteção Individual e são objeto do certificado de exame de tipo da UE n.º 2777/11466-03/E02-01 emitido por:**

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

Os produtos são objeto dos procedimentos previstos no anexo VII (módulo C2) do regulamento (UE) 2016/425, sob a supervisão de

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

Normas aplicadas: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Emitido em: Singapore, 2023-10-19

Válido até: 2025-10-18

Version: 001



# EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

FÖRORDNING (EU) 2017/745 MEDICINTEKNISKA PRODUKTER  
FÖRORDNING (EU) 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Behörig representant hos EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Detta certifikat gäller följande produkt:

## Steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

Klassificering: Klass Is enligt EU-förordning för medicintekniska produkter (MD) (EU) 2017/745  
Kategori III enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

## sempercare velvet sterile

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelkoder	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE 0123-markerade produkt stämmer överens med erforderliga krav (Bilaga I) i Uredbet för medicinska produkter (EU) 2017/745.**

Förklaring på grundval av bilaga IV. Klassificering enligt regel 5, bilaga VIII. Bedömningen av överensstämmelse grundar sig på bilaga IX.

Tillämpade standarder: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade produkt stämmer överens med tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen 2016/425 för personlig skyddsutrustning och är identisk med den personliga skyddsutrustning som anges i EU-certifikat för typgranskning nummer 2777/11466-03/E02-01 daterad av:**

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

och är föremål för den procedur som beskrivs i Bilaga VII (Modul C2) till EU-förordningen 2016/425 under the supervision of under uppsikt av

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

Tillämpade standarder: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Daterad : Singapore, 2023-10-19

Giltig till: 2025-10-18

Version: 001



**EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK UDSTYR  
FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

EU-befuldmægtigede

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

**Steril undersøgelseshandske til engangsbrug**

Klassificering: Klasse Is jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr  
Kategori III jævnfør PVM-forordningen (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE 0123-mærkede produkter stemmer overens med med de grundlæggende krav (bilag I) i forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2017/745.**

Erklæring på grundlag af bilag IV. Klassificering i henhold til regel 5, bilag VIII. Overensstemmelsesvurderingen er baseret på bilag IX.

Anvendte standarder: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.2777/11466-03/E02-01 udstedt gennem:**

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

Produkterne er genstand for procedurer jævnfør VII (modul C2) i forordningen (EU) 2016/425 med opsyn af  
**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Anvendte standarder: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Udstedt den: Singapore, 2023-10-19

Gyldig til: 2025-10-18

Version: 001

**EU KONFORMITETSERKLÆRING**FORORDNING FOR MEDISINSK UTSTYR (EU) 2017/745  
FORORDNING (EU) 2016/425 OM PERSONLIG VERNEUTSTYR

Produsent

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

Autorisert representant i EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

**Steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk**

Klassifisering: Klasse Is i henhold til forordning for medisinsk utstyr (EU) 2017/745

Kategori III i henhold til PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Vi erklærer herved under eneansvar at det CE 0123-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene (Vedlegg I) i Uredbet for medisinsk utstyr (EU) 2017/745 .**

Erklæring basert på vedlegg IV. Klassifisering i henhold til regel nr. 5, vedlegg VIII. Samsvarsvurderingen er basert på vedlegg IX.

Relevante standarder: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet som er nevnt ovenfor oppfyller de relevante bestemmelsene i Forordning (EU) nr. 2016/425 om personlig verneutstyr og er gjenstand for EU-typeprøvesertifikat nr. 2777/11466-03/E02-01 utstedt av:**

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

Produktet er gjenstand for prosedyren som er beskrevet i Vedlegg VII (Modul C2) i Forordning nr. 2016/425 under tilsyn av **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

Relevante standarder: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Utstedt den: Singapore, 2023-10-19

Gyldig til: 2025-10-18

Version: 001

**EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS**

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ASETUS (EU) 2017/745

HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

EU:n valtuutettu edustaja

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Tämä sertifiikaatti koskee seuraavia tuotteita:

**Kertakäyttöinen steriili tutkimus- ja suojakäsine**

Luokitus: Luokka I lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti

Luokka III henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE 0123-merkityt tuotteet vastaavat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia (liite I).**

Liitteeseen IV perustuva julistus. Luokitus liitteen VIII 5 säännön mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu liitteeseen IX.

Sovelletut standardit: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että yllä mainitut CE-merkityt tuotteet vastaavat henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia ja niihin sovelletaan EU:n tyyppitarkastustodistusta nro 2777/11466-03/E02-01 laadittu :**

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

Tuotteet ovat asetuksen (EU) 2016/425 liitteen VII (moduuli C2) mukaisen menettelyn kohteena, valvonnan suorittaa

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

Sovelletut standardit: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Laadittu : Singapore, 2023-10-19

Voimassa (asti): 2025-10-18

Version: 001

**ES ATITIKTIES DEKLARACIJA**

REGLAMENTAS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ (ES) 2017/745

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

ES įgaliotas asmuo

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

**Sterilios vienkartinio naudojimo apžiūros ir apsauginės pirštinės**

Klasifikacija: Is klasė pagal reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745  
 III kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių  
 Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE 0123 paženklinėti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745 reikalavimus (I priedas).**

Deklaracija, pagrįsta IV priedu. Klasifikavimas pagal VIII priedo 5 taisyklę. Atitikties įvertinimas pagal IX priedą.

Taikomi standartai: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklinėti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11466-03/E02-01 išduota :**

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

Produktai yra metodo objektas pagal reglamentą (ES) 2016/425 VII priedą (modulis C2) prižiūrint

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

Taikomi standartai: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Išduota : Singapore,

2023-10-19

Galioja iki: 2025-10-18

Version: 001

## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULA (ES) 2017/745

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJĪEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

Pilnvarotais pārstāvis ES

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

**Sterili izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai**

Klasifikācija: Is klase saskaņā ar medicīnas ierīču Regulu (ES) 2017/745

III kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

## sempercare velvet sterile

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE 0123 marķējumu atbilst medicīnas ierīču (ES) 2017/745 regulas pamatprasībām (I pielikums).**

Deklarācija, pamatojoties uz IV pielikumu. Klasifikācija saskaņā ar VIII pielikuma 5. noteikumu. Atbilstības novērtēšanas pamatā ir IX pielikums.

Piemērotie standarti: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/11466-03/E02-01 izdots :**

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

un uz to attiecas Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā (C2 modulis) noteiktā procedūra

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

Piemērotie standarti: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Izdots : Singapore, 2023-10-19

Derīgs līdz: 2025-10-18

Version: 001

# ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE MÄÄRUS (EL) 2017/745  
ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Tootja

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Volitatud esindaja EL-is

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

## Steriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

Klassifikatsioon: Is klass kooskõlas meditsiinivahendite määrusega (EU) 2017/745  
III kategooria kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega (EL) 2016/425  
Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

## sempercare velvet sterile

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE 0123-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinivahendite määruse (EU) 2017/745 peamiste nõuetega (I lisa).**

Deklaratsioon põhineb IV lisal. Klassifikatsioon kooskõlas VIII lisa 5. reegluga. Vastavushindamine põhineb IX lisal.

Kohaldatud normid: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Kinnitame oma ainuvastutusel, et eespool nimetatud CE-märgistusega tooted on kooskõlas isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 põhisätetega ning on identsed isikukaitsevahenditega, mille kohta on välja antud EÜ tüübihindamistõend nr2777/11466-03/E02-01 välja :**

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

Toodetele kohaldub määruse (EL) 2016/425 VII lisa (moodul C2) menetlus, mille üle teostab järelevalvet

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

Kohaldatud normid: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

**EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (EU) 2017/745  
 NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
 8 Jurong Town Hall Road,  
 #29-03 to 06 The JTC Summit,  
 Singapore 609434, Singapore  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: SG-MF-000001645

EU zplnomocněný zástupce

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
 sempermed@harpsglobal.com  
 SRN: AT-AR-000000735

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

**Sterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití**

Klasifikace Třída Is podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Kategorie III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE 0123 souhlasí se základními požadavky (příloha I) nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.**

Prohlášení na základě přílohy IV. Klasifikace podle pravidla 5 přílohy VIII. Posouzení shody je založeno na příloze IX.

Použité normy: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že výše uvedené produkty označené jako CE souhlasí s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 pro Osobní ochranné prostředky a jsou předmětem přezkoušení EU č.2777/11466-03/E02-01 vystaveno :**

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

Produkty jsou předmětem procesu podle dodatku VII (moduly, C2) nařízení (EU) 2016/425 pod dohledem

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

Použité normy: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Vystaveno dne:

Singapore, 2023-10-19

Platné do: 2025-10-18

Version: 001



# EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

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

Výrobca

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Splnomocnenec pre EÚ

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

## Sterilné vyšetřovacie a ochranné rukavice na jedno použitie

Klasifikácia: Trieda Is podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach  
Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EU) 2016/425  
Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

## sempercare velvet sterile

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE 0123 sú v súlade so základnými požiadavkami (Príloha I) Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.**

Vyhlasenie na základe prílohy IV. Klasifikácia podľa pravidla 5 prílohy VIII. Posudzovanie zhody je založené na prílohe IX.

Súvisiace normy: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**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. 2777/11466-03/E02-01 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 (EÚ) 2016/425 pod dohľadom

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

Súvisiace normy: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Vyhotovené dňa:

Singapore, 2023-10-19

Platné do: 2025-10-18

Version: 001

**EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT**

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET  
EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

EU-meghatalmazott

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

**Egyszer használatos, nem steril vizsgáló- és védőkesztyű**

Osztályozás: Is. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint  
III. kategória az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Méretek	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE 0123 jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapvető előírásainak.**

Nyilatkozat a IV. mellékleten alapszik. Osztályozás a VIII. melléklet, 5. szabálya szerint. Megfelelősségi értékelés a IX. mellékleten alapul.

Alkalmazott szabványok: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE jelzésű termékek megfelelnek az egyéni védőeszközökre irányuló 2016/425/EU rendelet vonatkozó előírásainak és vonatkozik rájuk a megfelelő számú EU-típusvizsgálati tanúsítvány 2777/11466-03/E02-01 kelt :**

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

A termékekre az (EU) 2016/425 rendelet VII. melléklete (C2 modul) szerinti eljárás vonatkozik a következők felügyelete alatt:

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

Alkalmazott szabványok: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Kelt : Singapore, 2023-10-19

Érvényes: 2025-10-18

Version: 001

**IZJAVA EU O SKLADNOSTI**

UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (EU) 2017/745/EGS  
UREDBA (EU) 2016/425 ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Proizvajalec

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Pooblaščen zastopnik EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

To potrdilo velja za naslednje izdelke:

**Sterilne zaščitne rokavice in rokavice za preglede za enkratno uporabo**

Klasifikacija: Razred Is v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745/EGS  
Kategorija III v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Številke izdelkov	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so izdelki z oznako CE 0123 v skladu z bistvenimi zahtevami (Priloga I) Uredbe za medicinske pripomočke (EU) 2017/745/EGS.**

Izjava na podlagi Priloge IV. Razvrstitev v skladu s Prilogo VIII k Pravilniku 5. Ocenjevanje skladnosti temelji na Prilogi IX.

Uporabljeni standardi: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so zgoraj navedeni izdelki z oznako CE v skladu z bistvenimi zahtevami Uredbe (EU) 2016/425 za osebno varovalno opremo in so predmet certifikata ES o pregledu tipa št. 2777/11466-03/E02-01 izdano :**

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

Izdelki so predmet postopka v skladu s Prilogo VII (modul C2) uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom

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

Uporabljeni standardi: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Izdano dne: Singapore, 2023-10-19

Veljavno do: 2025-10-18

Version: 001

**EU IZJAVA O SUKLADNOSTI**

UREDBA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA (EU) 2017/745  
UREDBA (EU) 2016/425 O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Proizvođač

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Ovlašteni predstavnik u EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

**Sterilne zaštitne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu**

Klasifikacija: Klasa I.s prema Direktivi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745  
Kategorija III. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425  
Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE 0123 oznakom sukladni s bitnim zahtjevima (Prilog 1) Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.**

Izjava se temelji na Prilogu IV. Klasifikacija prema pravilu 5, Prilog VIII. Ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu IX.

Primijenjene norme: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su prethodno navedeni proizvodi s CE oznakom sukladni s mjerodavnim odredbama Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi i da su predmet EU certifikata o ispitivanju tipa br.2777/11466-03/E02-01 izdano :**

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

Proizvodi podliježu postupku iz Dodatka VII. (modul C2) Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom

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

Primijenjene norme: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Izdano dana: Singapore, 2023-10-19

Vrijedi do: 2025-10-18

Version: 001

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (UE) 2017/745  
ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

**Sterylnie rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku**

Klasyfikacja: Klasa Is zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych  
Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numery artykułów	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE 0123 spełnia zasadnicze wymagania (załącznik I) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych (EU) 2017/745 .**

Deklaracja na podstawie załącznika IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik VIII. Ocenę zgodności przeprowadza się na podstawie załącznika IX.

Zastosowane normy: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkami ochrony indywidualnej, których dotyczy certyfikat badania typu UE nr 2777/11466-03/E02-01 data przez:**

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

Produkty podlegają procedurze określonej w załączniku VII (moduł C2) rozporządzenia (UE) 2016/425 pod nadzorem

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

Zastosowane normy: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Data wydania: Singapore, 2023-10-19      Data ważności: 2025-10-18      Version: 001

**DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE**REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE MEDICALE (EU) 2017/745  
REGULAMENTULUI (EU) 2016/425 PENTRU ECHIPAMENTUL PERSONAL DE PROTECȚIE

Producător

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

Persoană împuternicită EU

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

**Mănușă de consult și de protecție sterilă de unică folosință**

clasificare: Clasa Is conform reglementii privind produsele medicale (EU) 2017/745  
 Categoria III conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerele de articole	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE 0123 corespund cerințelor de bază (anexa I) din directiva privind produsele medicale (EU) 2017/745 .**

Declarație bazată pe anexa IV. Clasificare în conformitate cu regula 5, anexa VIII. Evaluarea conformității se bazează pe anexa IX.

Normele aplicate: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE indicate mai sus corespund cerințelor de bază (EU) 2016/425 pentru echipamente personale de protecție și acestea sunt obiectul certificării de tip CE nr. 2777/11466-03/E02-01 eliberat prin:**

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

Produsele fac obiectul procedurii prevăzute în anexa VII (modulul C2) la Regulamentul (UE) 2016/425, sub supravegherea  
**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

Normele aplicate: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Eliberat la data de: Singapore, 2023-10-19 Valabil până în: 2025-10-18 Version: 001

**ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
**8 Jurong Town Hall Road,**  
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**  
**Singapore 609434, Singapore**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: SG-MF-000001645**

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
**Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria**  
**sempermed@harpsglobal.com**  
**SRN: AT-AR-000000735**

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

**Αποστειρωμένο γάντι εξέτασης και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης**

Ταξινόμηση: Κατηγορία Is σύμφωνα με την Κανονισμό (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων  
 Κατηγορία II σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE 0123 ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις (Παράρτημα I) της Κανονισμός (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.**

Δήλωση με βάση το παράρτημα IV. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 5, παράρτημα VIII. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης βασίζεται στο παράρτημα IX.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα ανωτέρω προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις εφαρμοστέες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 περί μέσων ατομικής προστασίας και αποτελούν αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ με αρ. 2777/11466-03/E02-01 εκδόθηκε :**

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

Τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο της μεθόδου που ορίζεται στο Παράρτημα VII (ενότητα C2) του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό την επιτήρηση

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

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Εκδόθηκε : Singapore, 2023-10-19

Ισχύει έως: 2025-10-18

Version: 001



**ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ**РЕГЛАМЕНТ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ (EU) 2017/745  
РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Упълномощен представител в ЕС

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

**Стерилна ръкавица за преглед и предпазна ръкавица за еднократна употреба**Класификация: Клас Is съгл. Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745  
Категория III съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

**sempercare velvet sterile**

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE 0123 съответстват на съществените изисквания (Анекс I) от Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745.**

Декларация въз основа на приложение IV. Класификация съгласно правило 5, приложение VIII. Оценката на съответствието се основава на приложение IX.

Приложими норми: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че горепосочените продукти с маркировка CE съответстват на съществените разпоредби на Регламент (EU) 2016/425 за личните предпазни средства и са предмет на сертификата на ЕС за изследване на типа Nr. 2777/11466-03/E02-01 издадено чрез:****SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**Продуктите са предмет на процедурата съгл. Анекс VII (Модул C2) от Регламента (EU) 2016/425 под надзора на **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

Приложими норми: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Издадено на:

Singapore, 2023-10-19

Важи до:

2025-10-18

Version: 001

## UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA 2017/745 TÜZÜĞÜ (AB)  
KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU TÜZÜK

Üretici

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road,  
#29-03 to 06 The JTC Summit,  
Singapore 609434, Singapore  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

AB'de yetkili temsilci

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

### Tek kullanımlık steril muayene ve koruyucu eldiven

Sınıflandırma: Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 (AB) sayılı Tüzük uyarınca Sınıf Is  
KKE Yönetmeliği (AB) 2016/425 uyarınca Kategori III

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-S-3S4

## sempercare velvet sterile

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaraları	3000013269	3000013270	3000013281	3000013282	3000013283

**Yukarıda açıklanan CE 0123 işaretli ürünün (EU) 2017/745/AET sayılı tıbbi cihazlara ilişkin direktifin esas koşullarına (Ek I) uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.**

Ek IV'e dayalı beyan. Kural 5, Ek VIII'e göre sınıflandırma. Uygunluk değerlendirmesi Ek IX'a dayanmaktadır.

Uygulamalı standartlar: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EU Certificate No.: G11 088308 023 Rev. 00

**Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Tüzüğü'nün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. 2777/11466-03/E02-01 verilmiş :**

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

Ürünler, aşağıdakilerin gözetimi altında 2016/425 sayılı Tüzüğü'nün (AB) Ek VII'sinde (Modül C2) belirtilen prosedüre tabidir

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

Uygulamalı standartlar: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Veriliş tarihi: Singapore, 2023-10-19

Son geçerlilik tarihi: 2025-10-18

Version: 001