

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE 93/42/EWG
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
www.sempermed.com
sempermed@semperitgroup.com

EU-Bevollmächtigter

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22
1030 Vienna, Austria

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Steriler Operations- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Klasse IIa gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

sempermed syntegra IR

| Größen | 5,5 | 6 | 6,5 | 7 | 7,5 | 8 | 8,5 | 9 |
|----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Artikelnummern | 827056521 | 827056601 | 827056621 | 827056701 | 827056721 | 827056801 | 827056821 | 827056901 |
| Artikelnummern | 3000011681 | 3000011682 | 3000011683 | 3000011684 | 3000011685 | 3000011686 | 3000011687 | 3000011688 |

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE 0123 gekennzeichneten Produkte mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.

Erklärung basierend auf Anhang II exklusive (4). Klassifizierung gemäß Regel 6, Anhang IX.

Angewandte Normen: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001/ AC:2006, ISO 11137-1:2006 AMD 2:2018, ISO 11607-1:2019, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2230:2002, DIN 7716:1982, ISO 10282:2014, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015/COR 1:2016

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 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. 2777/11374-01/E01-02 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 unter Aufsicht von
SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Angewandte Normen: EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN421:2010

Ausgestellt am: Singapore, 2020-04-02

Ausgestellt am: 2024-05-26