

KONFORMITETSERKLÆRING

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@semperitgroup.com

EU-befuldmægtigede

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Ikke-steril undersøgelses- og beskyttelseshandske til engangsbrug

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

Grundlæggende UDI-DI: 9001570LCT-059NA-N-32M

semperguard latex powder free

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	813780041	813780043	813780045	813780047	813780049
Artikelnumre	3000001289	3000001290	3000001291	3000001292	3000001293

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

Forklaring baseret på bilag IV. Klassificering jævnfør regel 5, bilag VIII.

Anvendte standarder: 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

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.VN620 155317 udstedt gennem:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534

Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Produkterne er genstand for procedurer jævnfør VII (modul C2) i forordningen med opsyn af

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534

Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria

Anvendte standarder: 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

Udstedt den: Singapore, 2020-02-03

Gyldig til: 2022-02-02