

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

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@semperitgroup.com

Persoană împuternicită EU

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mănușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință

clasificare: Clasa I conform rîglementi privind produsele medicale (EU) 2017/745
Categorii III conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

UDI-DI de bază: 9001570LCT-059NA-N-32M

semperguard latex powder free

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerele de articole	813780041	813780043	813780045	813780047	813780049
Numerele de articole	3000001289	3000001290	3000001291	3000001292	3000001293

Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE corespund cerințelor din Regulamentul privind produsele medicale (EU) 2017/745 .

Declarația se bazează pe anexa IV. Clasificare conform regulii 5, anexa VIII.

Normele aplicate: 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

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. VN620 155317 eliberat prin:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534

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

Produsele sunt obiectul procedurii conform anexei VII (modulul C2) sub supravegherea

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534

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

Normele aplicate: 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

Eliberat la data de: Singapore, 2020-02-03

Valabil până în: 2022-02-02