

# 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 r glementului privind produsele medicale (EU) 2017/745  
Categororia III conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

UDI-DI de bază: 9001570N\*F-035VB-N-3TY

## semperguard nitrile Xtra Lite

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerele de articole		816780233	816780235	816780237	816780239
Numerele de articole		3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

**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. 2777/11464-01/E09-02 eliberat prin:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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