

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ НА

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@semperitgroup.com

Упълномощен представител в ЕС

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

Нестерилна ръкавица за преглед и предпазна ръкавица за еднократна употреба

Класификация: Клас I съгл. Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745
Категория III съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

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

semperguard latex powder free

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите	813780041	813780043	813780045	813780047	813780049
Номера на артикулите	3000001289	3000001290	3000001291	3000001292	3000001293

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE съответстват на изискванията от Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745.

Декларация на базата на Анекс IV.

Класификация съгл. Правило 5, Анекс VIII.

Приложими норми: 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

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. VN620 155317 издадено чрез:

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534

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

Продуктите са предмет на процедурата съгл. Анекс VII (Модул C2) от Регламента под надзора на

ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534

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

Приложими норми: 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

Издадено на: Singapore, 2020-02-03

Важи до: 2022-02-02