sempermed®

# DECLARATION OF CONFORMITY

**MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745**

**PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425**

Legal Manufacturer

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Authorized representative in the EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

This certificate is valid for the following product:

**Non-sterile examination and protective glove for single use**

Classification: Class I according to MD Regulation (EU) 2017/745
Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Sizes | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Article codes | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Article codes | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms to the requirements of the regulation for medical devices (EU) 2017/745.**
Declaration based on Annex IV. Classification according rule 5, appendix VIII.
Applied standards: 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

**We hereby declare under sole responsibility that the CE marked product described above conforms with the applicable provisions of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment and is identical to the personal protective equipment which is subject to EU Type Examination Certificate No. VN620 143494/6 issued by:**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**
The products are subject to the procedure set out in Annex VII (Module C2) of Regulation (EU) 2016/425 under the supervision of
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Applied standards: 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

Andreas Wöss
Director

*Released by:* Christian Rohrbach

**This signed document is valid for all translations attached.**

**Issued :** Singapore, 2020-02-14 **Expires:** 2022-02-02

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU) 2017/745
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**
**sempermed@semperitgroup.com**

EU-Bevollmächtigter

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

**Nicht-steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch**

Klassifizierung: Klasse I gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Basis-UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Größen | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Artikelnummern | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Artikelnummern | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE gekennzeichneten Produkte mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.**

Erklärung basierend auf Anhang IV. Kassifizierung gemäß Regel 5, Anhang VIII.
Angewandte Normen: 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

**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. VN620 143494/6 ausgestellt durch:**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Angewandte Normen: 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

**Ausgestellt am:** Singapore, 2020-02-14 **Gültig bis:** 2022-02-02

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745
RÈGLEMENT (UE) 2016/425 POUR L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Fabricant

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Représentant UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

**Gant d'examen et de protection non-stérile à usage unique**
Classification : Classe I selon la règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745
Catégorie III selon la règlement EPI (UE) 2016/425

IUD-ID de base: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Tailles | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Numéros d'article | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Numéros d'article | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE sont conformes aux exigences de la règlement sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745.**

La déclaration se fonde sur l'annexe IV. Classification selon la règle 5, annexe VIII.
Normes appliquées : 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

**Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles de la règlement (UE) 2016/425 concernant l'équipement de protection individuelle sont identiques à l'équipement de protection individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de type UE numéro VN620 143494/6 délivré par:**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Les produits sont soumis aux procédures visées dans l'annexe VII (Module C2) de la règlement sous la surveillance de
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Normes appliquées : 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

**Délivré le :** Singapore, 2020-02-14 **Valable jusqu'au :** 2022-02-02

# 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 ръкавици 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: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Размери | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Номера на артикулите | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Номера на артикулите | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE съответстват на изисквания 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 143494/6 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, 2020-02-14 **Важи до:** 2022-02-02

# IZJAVA O SUKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA (EU) 2017/745

UREDBA (EU) 2016/425 O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Proizvođač

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Ovlašteni predstavnik u EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

**Nesterilne zaštitne rukavice za pregled za jednokratnu uporabu**

Klasifikacija: Klasa I. prema Direktivi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745
Kategorija III. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

Osnovni UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Veličine | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Br. artikla | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Br. artikla | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE oznakom sukladni s zahtjevima Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.**

Izjava se temelji na Prilogu IV. Klasifikacija prema pravilu 5, Prilog VIII.

Primijenjene norme: 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

**Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su prethodno navedeni proizvodi s CE oznakom sukladni s mjerodavnim odredbama Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi i da su predmet EU certifikata o ispitivanju tipa br.VN620 143494/6 izdano :**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Proizvodi podliježu postupku iz Dodatka VII. (modul C2) Uredbe pod nadzorom
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Primijenjene norme: 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

**Izdano dana:** Singapore, 2020-02-14 **Vrijedi do:** 2022-02-02

# PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (EU) 2017/745

NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

EU zplnomocněný zástupce

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

**Nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití**

Klasifikace: Třída I podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
Kategorie III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Základní UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Velikosti | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Číslo produktu | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Číslo produktu | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE souhlasí se požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.**
Vysvětlení se zakládají na příloze IV. Klasifikace podle pravidla 5, příloha VIII.

Použité normy: 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

**Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že výše uvedené produkty označené jako CE souhlasí s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 pro Osobní ochranné prostředky a jsou předmětem přezkoušení EU č.VN620 143494/6 vystaveno :**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**
Produkty jsou předmětem procesu podle dodatku VII (moduly, C2) nařízení pod dohledem
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Použité normy: 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

**Vystaveno dne:** Singapore, 2020-02-14 **Platné do:** 2022-02-02

# 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: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Størrelser | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Artikelnumre | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Artikelnumre | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**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 med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.VN620 143494/6 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, 2020-02-14 **Gyldig til:** 2022-02-02

# CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING MEDISCHE PRODUCTEN (EU) 2017/745

VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Gemachtigde EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

**Niet-steriele onderzoeks- en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik**

Classificatie: Klasse I volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Categorie III volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Maten | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Artikelnummers | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Artikelnummers | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Wij verklaren hierbij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de CE-gemarkeerde producten voldoen aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.**

Verklaring uitsluitend gebaseerd op bijlage IV. Conformiteitsbeoordeling overeenkomstig bijlage VII.

Toegepaste normen: 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

**Hierbij verklaren wij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de bovengenoemde CE-gemarkeerde producten voldoen aan de relevante bepalingen van de Verordening (EU) 2016/425 over persoonlijke beschermingsmiddelen en het onderworpen zijn aan het certificaat van EU-typeonderzoek nr.VN620 143494/6 uitgegeven door:**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

De producten vallen onder de procedures van bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Toegepaste normen: 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

**Uitgegeven op:** Singapore, 2020-02-14 **Geldig tot:** 2022-02-02

# VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE MÄÄRUS (EL) 2017/745

ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Tootja

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Volitatud esindaja EL-is

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

**Mittesteriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks**

Klassifikatsioon: I klass kooskõlas meditsiinitoodete määrusega (EU) 2017/745
III kategooria kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega (EL) 2016/425

Põhi-UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Suurused | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Tootenumbrid | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Tootenumbrid | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinitoodete määruse (EU) 2017/745 nõuetega.**

Deklaratsioon põhineb IV lisal. Klassifikatsioon kooskõlas VIII lisa 5. reegliga.

Kohaldatud normid: 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

**Kinnitame oma ainuvastutusel, et eespool nimetatud CE-märgistusega tooted on kooskõlas isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 põhisätetega ning on identsed isikukaitsevahenditega, mille kohta on välja antud EÜ tüübihindamistõend nrVN620 143494/6 välja :**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Toodetele kohaldub määruse VII lisa (moodul C2) menetlus, mille üle teostab järelevalvet

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Kohaldatud normid: 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

**Välja andmise aeg :** Singapore, 2020-02-14 **Kehtivusaeg:** 2022-02-02

# VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ASETUS (EU) 2017/745

HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

EU:n valtuutettu edustaja

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Tämä sertifikaatti koskee seuraavia tuotteita:

**Kertakäyttöinen ei-steriili tutkimus- ja suojakäsine**

Luokitus: Luokka I lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
Luokka III henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti

Yksilöllisen UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Koot | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Tuotenumerot | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Tuotenumerot | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE-merkityt tuotteet vastaavat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia vaatimuksia.**
Selvitys perustuu liitteeseen IV. Luokittelu liitteen VIII, säännön 5 mukaan.

Sovelletut standardit: 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

**Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että yllä mainitut CE-merkityt tuotteet vastaavat henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia ja niihin sovelletaan EU:n tyyppitarkastustodistusta nro VN620 143494/6 laadittu :**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Tuotteet ovat asetuksen liitteen VII (moduuli C2) mukaisen menettelyn kohteena, valvonnan suorittaa
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Sovelletut standardit: 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

**Laadittu :** Singapore, 2020-02-14 **Voimassa (asti):** 2022-02-02

# ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

**Μη αποστειρωμένο γάντι εξέτασης και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης**

Ταξινόμηση: Κατηγορία I σύμφωνα με την Κανονισμό (EU) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Κατηγορία II σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

βασικό UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Μεγέθη | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Αριθμοί προϊόντος | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Αριθμοί προϊόντος | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις απαιτήσεις της Κανονισμός (EU) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.**
Δήλωση βάσει του Παραρτήματος IV. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 5, Παράρτημα VIII.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: 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

**Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα ανωτέρω προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις εφαρμοστέες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 περί μέσων ατομικής προστασίας και αποτελούν αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ με αρ. VN620 143494/6 εκδόθηκε :**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**
Τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο της μεθόδου που ορίζεται στο Παράρτημα VII (ενότητα C2) του Κανονισμού υπό την επιτήρηση
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: 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

**Εκδόθηκε :** Singapore, 2020-02-14 **Ισχύει έως:** 2022-02-02

# MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET
EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

EU-meghatalmazott

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

**Egyszer használatos, nem steril vizsgálati- és védőkesztyű**

Osztályozás: I. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint
III. kategória az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

Alapvető UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Méretek | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Cikkszámok | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Cikkszámok | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE jelzésű termékek eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet alapvető előírásainak.**
Magyarázat a IV mellékleten alapszik. Osztályozás a VIII melléklet 5 szabálya szerint.

Alkalmazott szabványok: 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

**Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE jelzésű termékek megfelelnek az egyéni védőeszközökre irányuló 2016/425/EU rendelet vonatkozó előírásainak és vonatkozik rájuk a megfelelő számú EU-típusvizsgálati tanúsítvány VN620 143494/6 kelt :**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**
A termékekre vonatkozik a rendelet VII. melléklete (C2 modul) szerinti eljárás a következő személy felügyelete mellett:
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Alkalmazott szabványok: 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

**Kelt :** Singapore, 2020-02-14 **Érvényes:** 2022-02-02

# DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

REGOLAMENTO SUL DISPOSITIVO MEDICO (UE) 2017/745

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Rappresentante autorizzato nell'UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

**Guanto protettivo non sterile monouso da esame**

Clasificazione: Classe I secondo il regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745
Categoria III secondo il regolamento (UE) 2016/425 del PPE

UDI-DI di base: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Misure | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Codici articolo | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Codici articolo | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE sopra descritto soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 .**

Dichiarazione basata sull'allegato IV. Classificazione secondo la regola 5, allegato VIII.

Norme applicate: 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

**Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE sopra descritto è conforme alle disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale ed è identico al dispositivo di protezione personale che è soggetto al Certificato di Esame di Tipo UE n. VN620 143494/6 rilasciato da:**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo di
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Norme applicate: 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

**Rilasciato :** Singapore, 2020-02-14 **Scade:** 2022-02-02

# ATITIKTIES DEKLARACIJA

REGLAMENTAS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ (ES) 2017/745

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

ES įgaliotas asmuo

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

**Nesterilios vienkartinio naudojimo apžiūros ir apsauginės pirštinės**

Klasifikacija: I klasė pagal reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745
III kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Bazinis UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Dydžiai | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Prekių numeriai | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Prekių numeriai | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE paženklinti produktai atitinka reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745 reikalavimus.**

Paaiškinimas remiasi tik IV. Klasifikacija pagal VIII priedo 5 taisyklę.

Taikomi standartai: 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

**Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklinti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. VN620 143494/6 išduota :**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Produktai yra metodo objektas pagal reglamentą VII priedą (modulis C2) prižiūrint

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Taikomi standartai: 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

**Išduota :** Singapore, 2020-02-14 **Galioja iki:** 2022-02-02

# ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULA (ES) 2017/745

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJIEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Pilnvarotais pārstāvis ES

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

**Nesterili izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai**

Klasifikācija: I klase saskaņā ar medicīnas ierīču Regulu (ES) 2017/745
III kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

Pamata UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Izmēri | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Artikula numurs | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Artikula numurs | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst medicīnas ierīču (ES) 2017/745 regulas prasībām.**

Deklarācija, pamatojoties uz IV pielikumu. Klasifikācija saskaņā ar VIII pielikuma 5. noteikumu.

Piemērotie standarti: 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

**Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamajiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. VN620 143494/6 izdots :**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**
un uz to attiecas Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā (C2 modulis) noteiktā procedūra
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Piemērotie standarti: 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

**Izdots :** Singapore, 2020-02-14 **Derīgs līdz:** 2022-02-02

# KONFORMITETSERKLÆRING

FORORDNING FOR MEDISINSK UTSTYR (EU) 2017/745

FORORDNING (EU) 2016/425 OM PERSONLIG VERNEUTSTYR

Produsent

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Autorisert representant i EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

**Ikke-steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk**

Klassifisering: Klasse I i henhold til forordning for medisinsk utstyr (EU) 2017/745
Kategori III i henhold til PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425

Basic UDI–DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Størrelser | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Artikkelnumre | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Artikkelnumre | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet oppfyller de kravene i Uredbet for medisinsk utstyr (EU) 2017/745.**

Erklæring basert på Vedlegg IV. Klassifisering i henhold til Regel nr. 5, Vedlegg VIII.

Relevante 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 erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet som er nevnt ovenfor oppfyller de relevante bestemmelsene i Forordning (EU) nr. 2016/425 om personlig verneutstyr og er gjenstand for EU-typeprøvesertifikat nr. VN620 143494/6 utstedt av:**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Produktet er gjenstand for prosedyren som er beskrevet i Vedlegg VII (Modul C2) i Forordning nr. 2016/425 under tilsyn av
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Relevante 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

**Utstedt den:** Singapore, 2020-02-14 **Gyldig til:** 2022-02-02

# DEKLARACJA ZGODNOŚCI

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (UE) 2017/745

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Autoryzowany przedstawiciel w UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

**Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku**

Klasyfikacja: Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Basic UDI–DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Rozmiary | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Numery artykułów | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Numery artykułów | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.**

Deklaracja oparta na załączniku IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik VIII.

Zastosowane normy: 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

**Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkami ochrony indywidualnej, których dotyczy certyfikat badania typu UE nr VN620 143494/6 data przez:**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Produkty podlegają procedurze określonej w załączniku VII (moduł C2) rozporządzenia pod nadzorem
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Zastosowane normy: 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

**Data wydania:** Singapore, 2020-02-14 **Data ważności:** 2022-02-02

# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGULAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fabricante

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Representante da UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

**Luva de exame e de proteção não estéril para uso único**

Classificação: Classe I de acordo com o regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
Categoria III de acordo com o regulamento EPI (UE) 2016/425

UDI-DI básico: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Tamanhos | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Números de artigo | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Números de artigo | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE estão em conformidade com os requisitos da Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 .**

Declaração baseada no anexo IV. Classificação de acordo com a regra 5, anexo VIII.

Normas aplicadas: 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

**Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE acima mencionados estão em conformidade com as disposições relevantes do regulamento (UE) 2016/425 para Equipamentos de Proteção Individual e são objeto do certificado de exame de tipo da UE n.º VN620 143494/6 emitido por:**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Os produtos são objeto dos procedimentos previstos no anexo VII (módulo C2) do regulamento, sob a supervisão de
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Normas aplicadas: 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

**Emitido em:** Singapore, 2020-02-14 **Válido até:** 2022-02-02

# 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:

**Mânușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință**

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

UDI-DI de bază: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| mărimi | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Numerele de articole | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Numerele de articole | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE corespund cerințelor din Regulamentului 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 143494/6 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, 2020-02-14 **Valabil până în:** 2022-02-02

# VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE (EU) 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

NARIADENIE (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOCH

Výrobca

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Splnomocnenec pre EÚ

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

**Nesterilné vyšetrovacie a ochranné rukavice na jedno použitie**

Klasifikácia: Trieda I podľa Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EU) 2016/425

Základný UDI-DI 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Veľkosti | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Výrobné čísla | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Výrobné čísla | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so požiadavkami Nariadenia (EU) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.**
Vysvetlenie sa zakladá na prílohe IV. Klasifikácia podľa Pravidla 5, prílohy VIII.

Súvisiace normy: 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

**Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so smerodajnými ustanoveniami Nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a sú predmetom EU - Osvedčenia o typovej skúške č. VN620 143494/6 vyhotovené :**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**
Výrobky sú predmetom konania podľa dodatku VII (moduly C2) Nariadenia pod dohľadom
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Súvisiace normy: 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

**Vyhotovené dňa:** Singapore, 2020-02-14 **Platné do:** 2022-02-02

# IZJAVA O SKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (EU) 2017/745/EGS

UREDBA (EU) 2016/425 ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Proizvajalec

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Pooblaščen zastopnik EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

To potrdilo velja za naslednje izdelke:

**Nesterilne zaščitne rokavice in rokavice za preglede za enkratno uporabo**

Klasifikacija: Razred I v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745/EGS
Kategorija III v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

Osnovni UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Veľkosti | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Številke izdelkov | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Številke izdelkov | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so izdelki z oznako CE v skladu z zahtevami Uredbe za medicinske pripomočke (EU) 2017/745.**

Uporabljeni standardi: 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

Súvisiace normy: 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

**Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so smerodajnými ustanoveniami Nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a sú predmetom EU - Osvedčenia o typovej skúške č. VN620 143494/6 izdano :**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Výrobky sú predmetom konania podľa dodatku VII (moduly C2) Nariadenia pod dohľadom

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Uporabljeni standardi: 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

**Izdano dne:** Singapore, 2020-02-14 **Veljavno do:** 2022-02-02

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS MEDICINALES
REGLAMENTO (UE) 2016/425 PARA EQUIPAMIENTOS PERSONALES

Fabricante

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Representante de la UE

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

**Guante de exploración y protección no estéril para un solo uso**

Clasificación: Clase I según el Reglamento de Productos Medicinales (EU) 2017/745
Categoría III según el Reglamento EPI (UE) 2016/425

UDI-DI básico: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Tamaños | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Número de artículo | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Número de artículo | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos con marcado CE cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.**

Declaración basada en el anexo IV. Clasificación según el anexo VIII de la regla 5.

Normas aplicadas: 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

**Por la presente confirmamos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos arriba mencionados con la marca CE cumplen con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425 para equipos de protección personal y están sujetos al Certificado de examen de tipo nº. VN620 143494/6 expedido por:**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Los productos están sujetos a los procedimientos establecidos en el anexo VII (módulo C2) del Reglamento bajo la supervisión de

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Normas aplicadas: 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

**Expedido el:** Singapore, 2020-02-14 **Válido hasta:** 2022-02-02

# DEKLARATON OM ÖVERENSSTÄMMELSE

FÖRORDNING (EU) 2017/745 MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
FÖRORDNING (EU) 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

Behörig representant hos EU

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Detta certifikat gäller följande produkt:

**Icke-steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning**

Klassificering: Klass I enligt EU-förordning för medicintek-niska produkter (MD) (EU) 2017/745
Kategori III enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

Grundläggande UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Storlekar | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Artikelkoder | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Artikelkoder | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade produkt stämmer överens med erforderliga i förordning för medicinska produkter (EU) 2017/745.**
Deklaration enligt Bilaga IV. Klassifiering enligt Regel 5, Bilaga VIII.

Tillämpade 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 förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade produkt stämmer överens med tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen 2016/425 för personlig skyddsutrustning och är identisk med den personliga skyddsutrustning som anges i EU-certifikat för typgranskning nummerVN620 143494/6 daterad av:**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**
och är föremål för den procedur som beskrivs i Bilaga VII (Modul C2) till EU-förordningen 2016/425 under the supervision of under uppsikt av
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Tillämpade 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

**Daterad :** Singapore, 2020-02-14 **Giltig till:** 2022-02-02

# UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA 2017/745 TÜZÜĞÜ (AB)

KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU TÜZÜK

Üretici

**Semperit Investments Asia Pte. Ltd.**
**8 Jurong Town Hall Road,**
**#29-03 to 06 The JTC Summit,**
**Singapore 609434, Singapore**
**sempermed@semperitgroup.com**

AB'de yetkili temsilci

**Semperit Technische Produkte GmbH**
**Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria**

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

**Tek kullanımlık steril olmayan muayene ve koruyucu eldiven**

Sınıflandırma: Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 (AB) sayılı Tüzük uyarınca Sınıf I
KKE Yönetmeliği (AB) 2016/425 uyarınca Kategori III

Temel UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

| Boyutlar | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---|---|---|---|---|---|
| Ürün numaraları | 813987021 | 813987023 | 813987025 | 813987027 | 813987029 |
| Ürün numaraları | 3000001414 | 3000001415 | 3000001416 | 3000001417 | 3000001418 |

**Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin Yönetmeliği koşullarına uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.**
Ek VI'ye dayanan beyanname. Ek VIII, Kural 5 uyarınca sınıflandırma.

Uygulamalı standartlar: 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

**Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Tüzüğünün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. VN620 143494/6 veriliş :**
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**
Ürünler, denetim altındaki yönetmeliğin Ek VII (Modül c2) kapsamındaki prosedürlere tabidir.
**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**
**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

Uygulamalı standartlar: 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

**Veriliş tarihi:** Singapore, 2020-02-14 **Son geçerlilik tarihi:** 2022-02-02