

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Article codes	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Artikelnummern	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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. Klassifizierung 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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numéros d'article	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Numéros d'article	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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: 9001570LXS-050NA-N-3M6

Vasco powdered

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Номера на артикулите	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Номера на артикулите	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Br. artikla	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Br. artikla	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Číslo produktu	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Číslo produktu	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Ikke-steril undersøgelses- og beskyttelsehandske 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

Vasco powdered

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnumre	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Artikelnumre	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummers	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Artikelnummers	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Mittesteriiline läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

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

Põhi-UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

Vasco powdered

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tootenumbrid	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Tootenumbrid	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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

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

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 tüübihindamisõend nrVN620 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Tämä sertifiikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen ei-steriili tutkimus- ja suojäkäsine

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

Vasco powdered

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Tuotenumerot	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Tuotenumerot	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Μη αποστειρωμένο γάντι εξέτασης και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης

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

Βασικό UDI-DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

Vasco powdered

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Αριθμοί προϊόντος	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Αριθμοί προϊόντος	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις απαιτήσεις της Κανονισμός (ΕΥ) 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 143494.01 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

Effective

MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET

EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

EU-meghatalmazott

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

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Cikkszámok	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Cikkszámok	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Brand owner

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto protettivo non sterile monouso da esame

Classificazione: 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

Vasco powdered

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Codici articolo	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Codici articolo	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Prekės ženklo savininkas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Prekių numeriai	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Prekių numeriai	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULĀ (ES) 2017/745

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJĪEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

Pilnvarotais pārstāvis ES

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

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Prekēs ženklo savininkas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikula numurs	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Artikula numurs	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 piemērojamiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. VN620 143494.01 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

Effective

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

Prekės ženklo savininkas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

Ikke-steril undersøkelles- 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

Vasco powdered

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Artikkelnumre	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria
Prekés ženklo savininkas
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numery artykułów	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Numery artykułów	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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
 Prekės ženklo savininkas
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Números de artigo	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Números de artigo	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Prekės ženklo savininkas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mânușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință

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

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

Vasco powdered

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerele de articole	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Numerele de articole	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Prekés ženklo savininkas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Výrobné čísla	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Výrobné čísla	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Prekés ženklo savininkas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Veškosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Številke izdelkov	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Številke izdelkov	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Prekės ženklo savininkas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Número de artículo	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Número de artículo	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 143494.01 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

Effective

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

Prekės ženklo savininkas

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

Detta certifikat gäller följande produkt:

Icke-steril inspektions- och skyddshandske för engångsanvändning

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

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

Vasco powdered

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelkoder	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Artikelkoder	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-märkade 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-märkade 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 143494.01 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

Effective

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
Prekés ženklo savininkas
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, Germany

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

Vasco powdered

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Ürün numaralar	3000007284	3000001891	3000001892	3000001893	3000007285
Ürün numaralar	6066502	6066526	6066542	6066569	6066581

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 Tüzüğü'nün belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. VN620 143494.01 verilmiş :

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

Effective