

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

DYREKTYWA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EWG  
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@harpsglobal.com  
SRN: SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE

**Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**  
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria  
sempermed@harpsglobal.com  
SRN: AT-AR-000000735

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

**Sterylnie rękawice chirurgiczne i ochronne jednorazowego użytku**

Klasyfikacja: Klasa IIa zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych  
Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

## sempermed classic

Rozmiary	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Numery artykułów	826054520	826054600	826054620	826054700	826054720	826054800	826054820	826054900

**Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE 0123 spełnia zasadnicze wymagania (załącznik I) dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG.**

Deklaracja oparta na załączniku II z wyłączeniem (4). Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 6, załącznik IX.

Zastosowane normy: ASTM D3577-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, EN 556-1:2001 + AC:2006, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021, ISO 10282:2014, ISO 2230:2002

**Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00**

**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 2777/11463-04/E02-01 data przez:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

Produkty podlegają procedurze określonej w załączniku VII (moduł C2) rozporządzenia pod nadzorem

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

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, EN 421:2010

Data wydania:

Singapore,

2023-10-19

Data ważności:

2025-10-18