

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EUROPÄISCHE MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE 93/42/EEC
PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG RICHTLINIE 89/686/EEC

Hersteller:
Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03 to 06 JTC Summit
Singapore 609434

EU-Repräsentant:
Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H
Modecenterstrasse 22
1030 Wien, Österreich

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Nicht-steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch
Klassifizierung: Klasse 1 gemäß Medizinprodukterichtlinie, Kategorie III gemäß Persönliche Schutzausrüstung Richtlinie

Semperguard® Nitrile Xtension

	Small	Medium	Large	X-Large
Article Numbers:	8167 57663	8167 57665	8167 57667	8167 57669
Alternative Article Numbers:	3000004100	3000004101	3000004102	3000004103

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die **CE** gekennzeichneten Produkte mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.

Konformitätsbewertung gemäß Anhang VII. Klassifizierung gemäß Regel 5, Anhang IX.

Angewandte Normen: EN 455-1:2001, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014-08

Wir bestätigen hiermit, dass die oben genannten **CE 0321** gekennzeichneten Produkte mit den maßgeblichen Bestimmungen der Persönlichen Schutzausrüstung Richtlinie 89/686/EWG übereinstimmen, und Gegenstand sind der EC-Konformitätsbescheinigung Nr. 7815 Ausgabe 1, ausgestellt von

SATRA Technology Centre, Wyndham way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom, ID No. 0321

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren angeführt in Artikel 11 der Richtlinie 89/686/EEC unter Aufsicht von

SATRA Technology Centre, Wyndham way, Telford Way, Kettering, Northamptonshire, NN16 8SD, United Kingdom, ID No. 0321

Angewandte Normen : EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003, EN 388:2003



Clemens Eichler
Director



Krystal Heng
Regulatory Affairs Manager

Ausgestellt am: Singapur, 2016-11-01 | Gültig bis: 2017-10-31