EU DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

This certificate is valid for the following product:

Sterile surgical and protective glove for single use
Classification: Class IIa according to MD Directive 93/42/EEC
Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Sizes	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Article codes	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

We hereby declare under sole responsibility that the CE 0123 marked product described above conforms to the essential requirements (Annex I) of the directive for medical devices 93/42/EEC.

Declaration based on Annex II excluding (4). Classification according rule 6, appendix IX.

Applied standards*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 issued by:

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

The products are subject to the procedure set out in Annex VII (Module C2) of Regulation (EU) 2016/425 under the supervision of

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

Applied standards*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Issued 2025-01-31 **Expires:** 2028-12-31 **Version:** 003

* Standards may not be specific to this product. In case of doubt, please refer to the product specification.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTERICHTLINIE 93/42/EWG
VERORDNUNG (EU) 2016/425 FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Hersteller
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU-Bevollmächtigter
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Steriler Operations- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch
Klassifizierung: Klasse IIa gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Größen	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Artikelnummern	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE 0123 gekennzeichneten Produkte mit den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.

Erklärung basierend auf Anhang II exklusive (4). Klassifizierung gemäß Regel 6, Anhang IX.

Angewandte Normen*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Benannte Stelle: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 ausgestellt durch:

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

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von

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

Angewandte Normen*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Ausgestellt 2025-01-31 **Gültig bis:** 2028-12-31 **Version:** 003

* Die Normen sind möglicherweise nicht spezifisch für dieses Produkt. Im Zweifelsfall sehen Sie bitte in der Produktspezifikation nach.

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX 93/42/CEE
RÈGLEMENT (UE) 2016/425 POUR L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Fabricant
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Représentant UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

Gant de protection chirurgical stérile à usage unique
Classification : Classe IIa selon la directive pour dispositifs médicaux 93/42/EEC
Catégorie III selon la directive EPI (UE) 2016/425

sempermed supreme green

Tailles	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Numéros d'article	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE 0123 sont conformes aux exigences essentielles (Annexe I) de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

La déclaration se fonde sur l'annexe II mis à part (4). Classification selon la règle 6, annexe IX.

Normes appliquées*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organisme notifié : TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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 directive (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 2777/11465-04/E01-01 délivré par:

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

Les produits sont soumis aux procédures visées dans l'annexe VII (Module C2) de la directive sous la surveillance de

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

Normes appliquées*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Délivré 2025-01-31 **Valable jusqu'au :** 2028-12-31 **Version:** 003

* Les normes peuvent ne pas être spécifiques de ce produit. En cas de doute, se référer à la fiche technique du produit concerné.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

DIRETTIVA SUL DISPOSITIVO MEDICO 93/42 / CEE
REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Rappresentante autorizzato nell'UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto chirurgico e protettivo sterile monouso
Clasificazione: Classe IIa secondo la direttiva MD 93/42 / CEE
Categoria III secondo il regolamento (UE) 2016/425 del PPE

sempermed supreme green

Misure	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Codici articolo	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE 0123 sopra descritto soddisfa i requisiti essenziali (allegato I) della direttiva sui dispositivi medici 93/42 / CEE.

Dichiarazione basata sull'allegato II escluso (4). Classificazione secondo la regola 6, appendice IX.

Norme applicate*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organismo notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 rilasciato da:

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

ed è soggetto alla procedura di cui all'allegato VII (modulo C2) del regolamento (UE) 2016/425 sotto il controllo di

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

Norme applicate*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Rilasciato 2025-01-31 **Scade:** 2028-12-31 **Versione:** 003

* Gli standard potrebbero non essere specifici per questo prodotto. In caso di dubbio, consultare le specifiche del prodotto.

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

RICHTLIJN MEDISCHE PRODUCTEN 93/42 / EEG
VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Gemachtigde EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

Steriele chirurgische en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik
Classificatie: Klasse IIa volgens Richtlijn 93/42 / EEG betreffende medische hulpmiddelen
Categorie III volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Maten	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnummers	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Wij verklaren hierbij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de CE 0123-gemarkeerde producten voldoen aan de essentiële vereisten (Bijlage I) van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42 / EEG.

Verklaring uitsluitend gebaseerd op bijlage II (4). Indeling volgens regel 6, bijlage IX.

Toegepaste normen*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Aangewezen instantie: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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.2777/11465-04/E01-01 rilasciato da:

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

De producten vallen onder de procedures van bijlage VII (module C2) van de verordening onder toezicht van

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

Toegepaste normen*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Uitgegeven 2025-01-31 **Geldig tot:** 2028-12-31 **Versie:** 003

* Het is mogelijk dat de normen niet specifiek zijn voor dit product. Raadpleeg in geval van twijfel de productspecificatie.

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

DIRECTIVA DE PRODUCTOS MEDICINALES 93/42/EWG
ORDENANZA (EU) 2016/425 PARA EQUIPAMIENTOS PERSONALES

Fabricante
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante de la UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

Guante estéril de operación y protección para un solo uso
Clasificación: Clase IIa según la Directiva de Productos Medicinales 93/42/EEC
Categoría III según el Reglamento EPI (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Tamaños	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Número de artículo	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos con marcado CE 0123 cumplen con los requisitos esenciales (Anexo I) de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

Declaración basada en el anexo II, excluido el punto 4. Clasificación según la regla 6, anexo IX

Normas aplicadas*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organismo notificado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 expedido por:

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

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

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

Normas aplicadas*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Expedido 2025-01-31 **Válido hasta:** 2028-12-31 **Versión:** 003

* Las normas pueden no ser específicas de este producto. En caso de duda, consulte las especificaciones del producto.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

DIRETIVA 93/42/CEE SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REGULAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fabricante
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante da UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

Luva cirúrgica e de proteção estéril para uso único
Classificação: Classe IIa de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
Categoria III de acordo com o regulamento EPI (UE) 2016/425

sempermed supreme green

Tamanhos	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Números de artigo	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE 0123 estão em conformidade com os requisitos essenciais (anexo I) da Diretriz de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

Declaração baseada no anexo II excluindo (4). Classificação de acordo com a regra 6, anexo IX.

Normas aplicadas*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organismo nomeado: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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 2777/11465-04/E01-01 emitido por:

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

Os produtos são objeto dos procedimentos previstos no anexo VII (módulo C2) do regulamento, sob a supervisão de

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

Normas aplicadas*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Emitido 2025-01-31 **Válido até:** 2028-12-31 **Versão:** 003

* As normas podem não ser específicas para este produto. Em caso de dúvida, consultar a especificação do produto.

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

DIREkTIV 93/42/EEC MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
EU-FÖRORDNING 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Behörig representant hos EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Detta certifikat gäller följande produkt:

Steril kirurgi- ioch skyddshandske för engångsanvändning
Klassificering: Klass Ia enlligt EU-direktiv för medicintek-niska produkter (MD) 93/42/EEC
Kategori III enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

sempermed supreme green

Storlekar	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Artikelnummer	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE 0123-markerade produkt stämmer överens med erforderliga krav (Bilaga I) i direktivet för medicinska produkter 93/42/EEC.

Deklaration enligt Bilaga II, (4) undantagen. Klassifiering enligt 6, Bilaga IX.

Tillämpade standarder*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Angiven myndighet: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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 nummer2777/11465-04/E01-01 daterad av:

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

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

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

Tillämpade standarder*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Daterad 2025-01-31 **Giltig till:** 2028-12-31 **Version:** 003

* Standarderna kanske inte är specifika för den här produkten. I tveksamma fall hänvisas till produktspecifikationen.

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

DIREKTIV 93/42/EØF OM MEDICINSK UDSTYR
FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU-befuldmægtigede
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Steril operations- og beskyttelseshandske til engangsbrug
Klassificering: Klasse IIa jævnfør 93/42/EØF-retningslinjerne for medicinsk udstyr
Kategori III jævnfør PVM-forordningen (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Størrelser	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikelnumre	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE 0123-mærkede produkter stemmer overens med med de grundliggende krav (bilag I) i retningslinjerne for medicinsk udstyr 93/42/EØF.

Forklaring baseret på bilag II exklusiv (4). Klassificering jævnfør regel 6, bilag IX.

Anvendte standarder*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Det nævnte sted: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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.2777/11465-04/E01-01 udstedt gennem:

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

Produkterne er genstand for procedurer jævnfør VII (modul C2) i forordningen med opsyn af

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

Anvendte standarder*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Udstedt 2025-01-31 **Gyldig til:** 2028-12-31 **Version:** 003

* Standarderne er muligvis ikke specifikke for dette produkt. I tvivlstilfælde henvises til produktspecifikationen.

EU KONFORMITETSERKLÆRING

DIREKTIV FOR MEDISINSK UTSTYR 93/42/EØS
FORORDNING (EU) NR. 2016/425 OM PERSONLIG VERNEUTSTYR

Produsent
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Autorisert representant i EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

Steril operasjons- og beskyttelseshanske for engangsbruk
Klassifisering: Klasse IIa i henhold til Direktiv for medisinsk utstyr 93/42/EØS
Kategori III i henhold til PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425

sempermed supreme green

Størrelser	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Artikkelnumre	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE 0123-merkede produktet oppfyller de grunnleggende kravene (Vedlegg I) i Direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØS.

Erklæring basert på Vedlegg II unntatt (4). Klassifisering i henhold til Regel nr. 6, Vedlegg IX.

Relevante standarder*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Teknisk kontrollorgan: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 utstedt av:

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

Produktet er gjenstand for prosedyren som er beskrevet i Vedlegg VII (Modul C2) i Forordning nr. 2016/425 under tilsyn av

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

Relevante standarder*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Utstedt 2025-01-31 **Gyldig til:** 2028-12-31 **Versjon:** 003

* Standardene er kanskje ikke spesifikke for dette produktet. I tvilstilfeller henvises det til produktspesifikasjonen.

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA DIREKTIIVI 93/42/ETY
HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU:n valtuutettu edustaja
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tämä sertifikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen steriili leikkaus- ja suojakäsine
Luokitus: Luokka IIa lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti
Luokka III henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti

sempermed supreme green

Koot	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Tuotenumerot	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE 0123-merkityt tuotteet vastaavat lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia (liite I).

Selvitys perustuu liitteeseen II, lukuun ottamatta (4). Luokittelu liitteen IX, säännön 6 mukaan

Sovelletut standardit*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Ilmoitettu laitos: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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 2777/11465-04/E01-01 laadittu:

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

Tuotteet ovat asetuksen liitteen VII (moduuli C2) mukaisen menettelyn kohteena, valvonnan suorittaa

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

Sovelletut standardit*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Laadittu 2025-01-31 **Voimassa (asti):** 2028-12-31 **Versio:** 003

* Standardit eivät välttämättä koske tätä tuotetta. Epäselvissä tapauksissa katso tuotespesifikaatio.

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

DIREKTYVA DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ 93/42/EEB
REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

ES įgaliotas asmuo
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

Sterilios vienkartinio naudojimo operacinės ir apsauginės pirštinės
Klasifikacija: IIa klasė pagal direktyvą dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB
III kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

sempermed supreme green

Dydžiai	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Prekių numeriai	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE 0123 paženklinti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl medicinos prietaisų 93/42/EEB reikalavimus (I priedas).

Paaiškinimas remiasi tik II priedu (4). Klasifikacija pagal IX priedo 6 taisyklę.

Taikomi standartai*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notifikuotoji įstaiga: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklinti produktai atitinka svarbiausius direktyvos dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11465-04/E01-01 išduota:

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

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

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

Taikomi standartai*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Išduota 2025-01-31 **Galioja iki:** 2028-12-31 **Versija:** 003

* Standartai gali būti nebūdingi šiam gaminiui. Jei kyla abejonių, žr. gaminio specifikaciją.

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU DIREKTĪVA 93/42/EEK
REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJIEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Pilnvarotais pārstāvis ES
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

Sterili ķirurģiskie aizsargcimdi vienreizējai lietošanai
Klasifikācija: IIa klase saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK
III kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

sempermed supreme green

Izmēri	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Artikula numurs	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE 0123 marķējumu atbilst medicīnas ierīču 93/42/EEK direktīvas pamatprasībām (I pielikums).

Deklarācija, pamatojoties uz II pielikumu, izņemot (4). Klasifikācija saskaņā ar IX pielikuma 6. noteikumu.

Piemērotie standarti*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Pilnvarotā iestāde: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 izdots:

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

un uz to attiecas Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā (C2 modulis) noteiktā procedūra

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

Piemērotie standarti*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Izdots 2025-01-31 **Derīgs līdz:** 2028-12-31 **Versija:** 003

* Standarti var nebūt specifiski šim produktam. Šaubu gadījumā skatiet produkta specifikāciju.

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE DIREKTIIV 93/42/EMÜ
ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Tootja
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Volitatud esindaja EL-is
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Steriilne operatsiooni- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks
Klassifikatsioon: IIa klass kooskõlas meditsiinitoodete direktiiviga 93/42/EMÜ
III kategooria kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega (EL) 2016/425

sempermed supreme green

Suurused	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Tootenumbrid	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE 0123-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinitoodete direktiivi 93/42/EMÜ peamiste nõuetega (I lisa).

Deklaratsioon põhineb II lisal, välja arvatud punkt 4. Klassifikatsioon kooskõlas IX lisa 6. reegliga.

Kohaldatud normid*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Teavitatud asutus: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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 nr2777/11465-04/E01-01 välja andnud:

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

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

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

Kohaldatud normid*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Välja 2025-01-31 **Kehtivusaeg:** 2028-12-31 **Versioon:** 003

* Standardid ei pruugi olla sellele tootele spetsiifilised. Kahtluse korral vaadake palun toote spetsifikatsiooni.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH 93/42/EHS
NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU zplnomocněný zástupce
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

Sterilní operační a ochranné rukavice pro jednorázové použití
Klasifikace Třída IIa podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC
Kategorie III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Velikosti	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Číslo produktu	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE 0123 souhlasí se základními požadavky (příloha I) směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.

Vysvětlení se zakládají na příloze II včetně (4). klasifikace podle pravidla 6, příloha IX.

Použité normy*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Uvedená místa: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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.2777/11465-04/E01-01vystavil/a:

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

Produkty jsou předmětem procesu podle dodatku VII (moduly, C2) nařízení pod dohledem

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

Použité normy*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Vystaveno 2025-01-31 **Platné do:** 2028-12-31 **Verze:** 003

* Normy nemusí být specifické pro tento produkt. V případě pochybností nahlédněte do specifikace produktu.

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

SMERNICA 93/42/EHS EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o zdravotníckych pomôckach
NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKOCH

Výrobca
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Splnomocnenec pre EÚ
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Sterilné operačné a ochranné rukavice na jedno použitie
Klasifikácia: Trieda IIa podľa smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Veľkosti	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Výrobné čísla	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE 0123 sú v súlade so základnými požiadavkami (Príloha I) Nariadenia 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Vysvetlenie sa zakladá na prílohe II okrem (4). Klasifikácia podľa Pravidla 6, prílohy IX.

Súvisiace normy*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Menovaná pozícia: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 vyhotovené:

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

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

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

Súvisiace normy*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Vyhotovené 2025-01-31 **Platné do:** 2028-12-31 **Verzia:** 003

* Normy nemusia byť špecifické pre tento výrobok. V prípade pochybností sa obráťte na špecifikáciu výrobku.

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ 93/42/EGK IRÁNYELV
EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ 2016/425/EU RENDELET

Gyártó
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU-meghatalmazott
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, steril műtős- és védőkesztyű
Osztályozás: IIa. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv szerint
III. kategória az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet szerint

sempermed supreme green

Méretek	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Cikkszámok	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE 0123 jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EWG irányelv alapvető előírásainak.

Magyarázat a II. mellékleten alapszik, a 4. bekezdést kivéve Osztályozás a IX. melléklet 6. szabálya szerint

Alkalmazott szabványok*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Bejelentett szervezet: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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 2777/11465-04/E01-01 kelt:

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

A termékekre vonatkozik a rendelet VII. melléklete (C2 modul) szerinti eljárás a következő személy felügyelete mellett:

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

Alkalmazott szabványok*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Kelt 2025-01-31 **Érvényes:** 2028-12-31 **Verzió:** 003

* A szabványok nem feltétlenül vonatkoznak erre a termékre. Kétség esetén kérjük, olvassa el a termékleírást.

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

DIREKTIVA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH 93/42/EGS
UREDBA (EU) 2016/425 ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO

Proizvajalec
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower, Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Pooblaščen zastopnik EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

To potrdilo velja za naslednje izdelke:

Sterilne kirurške in zaščitne rokavice za enkratno uporabo
Klasifikacija: Razred IIa v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
Kategorija III v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Velikosti	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Številke izdelkov	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so izdelki z oznako CE 0123 v skladu z bistvenimi zahtevami (Priloga I) Direktive za medicinske pripomočke 93/42/EGS.

Izjava, ki temelji na Prilogi II, razen (4). Razvrstitev v skladu s Pravilom 6, Priloga IX.

Uporabljeni standardi*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Priglašeni organ: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so zgoraj navedeni izdelki z oznako CE v skladu z bistvenimi zahtevami Uredbe (EU) 2016/425 za osebno varovalno opremo in so predmet certifikata ES o pregledu tipa št. 2777/11465-04/E01-01 izdano:

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

Izdelki so predmet postopka v skladu s Prilogo VII (modul C2) uredbe pod nadzorom

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

Uporabljeni standardi*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Izdano 2025-01-31 **Veljavno do:** 2028-12-31 **Različica:** 003

* Standardi morda niso specifični za ta izdelek. V primeru dvoma glejte specifikacijo izdelka.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

DIREKTIVA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA 93/42/EEZ
UREDBA (EU) 2016/425 O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Proizvođač
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Ovlašteni predstavnik u EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

Sterilne kirurške zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu
Klasifikacija: Klasa II.a prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ
Kategorija III. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Veličine	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Br. artikla	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE 0123 oznakom sukladni s bitnim zahtjevima (Prilog 1) Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ.

Izjava se temelji na Prilogu II. ne uključujući (4). Klasifikacija prema pravilu 6, Prilog IX.

Primijenjene norme*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Prijavljeno tijelo: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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.2777/11465-04/E01-01 izdano:

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

Proizvodi podliježu postupku iz Dodatka VII. (modul C2) Uredbe pod nadzorom

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

Primijenjene norme*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Izdano 2025-01-31 **Vrijedi do:** 2028-12-31 **Verzija:** 003

* Standardi možda nisu specifični za ovaj proizvod. U slučaju sumnje, pogledajte specifikaciju proizvoda.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

DYREKTYWA W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH 93/42/EWG
ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

Sterylne 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 supreme green

Rozmiary	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Numery artykułów	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

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(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 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 2777/11465-04/E01-01 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 ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Data 2025-01-31 **Data ważności:** 2028-12-31 **Wersja:** 003

* Normy mogą nie być specyficzne dla tego produktu. W razie wątpliwości należy zapoznać się ze specyfikacją produktu.

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

DIRECTIVĂ PRIVIND PRODUSELE MEDICALE 93/42/CEE
ORDONANȚA (EU) 2016/425 PENTRU ECHIPAMENTUL PERSONAL DE PROTECȚIE

Producător
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Persoană împuternicită EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mânușă sterilă de unică folosință pentru operații și de protecție de unică folosință
clasificare: Clasa IIa conform directivei privind produsele medicale 93/42/CEE
Categoria III conform ordonanței EPP (EU) 2016/425

sempermed supreme green

mărimi	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
numerele de articole	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Prin prezenta confirmăm preluând toată responsabilitatea că produsele marcate CE 0123 corespund cerințelor de bază (anexa I) din directiva privind produsele medicale 93/42/CEE.

Declarația se bazează pe anexa II exclusiv (4). Clasificare conform regulii 6, anexa IX.

Normele aplicate*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organismul abilitat: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 eliberat de către:

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

Produsele sunt obiectul procedurii conform anexei VII (modulul C2) sub supravegherea

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

Normele aplicate*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Eliberat 2025-01-31 **Valabil până în:** 2028-12-31 **Versiune:** 003

* Este posibil ca standardele să nu fie specifice acestui produs. În caz de îndoială, vă rugăm să consultați specificațiile produsului.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

ΟΔΗΓΙΑ 93/42/ΕΟΚ ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αποστειρωμένο χειρουργικό και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης
Ταξινόμηση: Κατηγορία IIa σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Κατηγορία II σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

sempermed supreme green

Μεγέθη	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Αριθμοί προϊόντος	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE 0123 ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις (Παράρτημα I) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Δήλωση βάσει του Παραρτήματος II, εξαιρουμένου του σημείου (4). Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 6, Παράρτημα IX.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123, EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 εκδόθηκε:

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

Τα προϊόντα αποτελούν αντικείμενο της μεθόδου που ορίζεται στο Παράρτημα VII (ενότητα C2) του Κανονισμού υπό την επιτήρηση

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

Εφαρμοζόμενα πρότυπα*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Εκδόθηκε 2025-01-31 **Ισχύει έως:** 2028-12-31 **Εκδοχή:** 003

* Standardid ei pruugi olla sellele tootele spetsiifilised. Kahtluse korral vaadake palun toote spetsifikatsiooni.

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

ДИРЕКТИВА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ 93/42/EWG
РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Упълномощен представител в ЕС
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

Стерилна операционна и предпазна ръкавица за еднократна употреба
Класификация: Клас IIa съгл. Директивата за медицинските продукти 93/42/EEC
Категория III съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

sempermed supreme green

Размери	**5,5**	**6**	**6,5**	**7**	**7,5**	**8**	**8,5**	**9**
Номера на артикулите	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE 0123 съответстват на съществените изисквания (Анекс I) от Директивата за медицинските продукти 93/42/EWG.

Декларация на базата на Анекс II с изключение на (4). Класификация съгл. Правило 6, Приложение IX.

Приложими норми*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Нотифициран орган: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 издадено чрез:

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

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

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

Приложими норми*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Издадено 2025-01-31 **Важи до:** 2028-12-31 **Версия:** 003

* Възможно е стандартите да не са специфични за този продукт. В случай на съмнение, моля, направете справка със спецификацията на продукта.

UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZ DİREKTİFİ 93/42/AET
KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU TÜZÜK

Üretici
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

AB'de yetkili temsilci
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril operasyon ve koruyucu eldiven
Sınıflandırma: 93/42/EEC sayılı Tıbbi Ürün Direktifi uyarınca Sınıf IIa
KKE Yönetmeliği (AB) 2016/425 uyarınca Kategori III

sempermed supreme green

Boyutlar	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
Ürün numaraları	823756521	823756601	823756621	823756701	823756721	823756801	823756821	823756901

Yukarıda açıklanan CE 0123 işaretli ürünün 93/42/AET sayılı tıbbi cihazlara ilişkin direktifin esas koşullarına (Ek I) uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

(4) hariç Ek II'ye dayanan beyanname. Ek IX, kural 6 uyarınca sınıflandırma.

Uygulamalı standartlar*: ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2015, EN 455-3:2023, 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/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Onaylanmış kuruluş: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 Munich, Germany, ID No. 0123,
EC Certificate No.: G1 088308 0018 Rev. 00 / GCQ 088308 0025 Rev. 00

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. 2777/11465-04/E01-01 veriliş:

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

Ürünler, denetim altındaki yönetmeliğin Ek VII (Modül c2) kapsamındaki prosedürlere tabidir.

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

Uygulamalı standartlar*: EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018, EN ISO 374-2:2019, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN ISO 374-4:2019, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, EN 421:2010

Andreas Wöss
Person responsible for Regulatory Compliance

Birgit Sebauer
Head of Quality & Regulatory Affairs

Veriliş 2025-01-31 **Son geçerlilik tarihi:** 2028-12-31 **Sürüm:** 003

* Standartlar bu ürüne özgü olmayabilir. Şüphe durumunda, lütfen ürün özelliklerine bakın.