

EU DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745
 PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer

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

Authorized representative in the EU

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

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 I according to PPE Regulation (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Article codes	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Examination gloves are intended to be worn by healthcare professionals to prevent contamination during patient examinations. The devices are single-use and not intended for contact with breached skin.

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 to rule 5, Annex VIII. The conformity assessment is based on Annex II.

Applied standards: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Applied standards: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
 Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
 Head of Product Management

Issued: 2026-01-27

Expires: 2028-01-26

Version: 002

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU) 2017/745
 VERORDNUNG (EU) 2016/425 FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Hersteller

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

EU-Bevollmächtigter

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

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 I gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Basis-UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummern	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Untersuchungshandschuhe sind für das Tragen durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, um eine Kontamination während der Patientenuntersuchung zu verhindern. Die Produkte sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht mit verletzter Haut in Kontakt kommen.

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. Konformitätsbewertung gemäß Anhang II.

Angewandte Normen: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Angewandte Normen: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
 Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
 Head of Product Management

Ausgestellt am: 2026-01-27

Gültig bis: 2028-01-26

Version: 002

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

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

Fabricant

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

Représentant UE

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

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

Gant d'examen et de protection non-stérile à usage unique

Classification : Classe I selon le règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745
Catégorie I selon le règlement EPI (UE) 2016/425

IUD-ID de base: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numéros d'article	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Les gants d'examen sont destinés à être portés par les professionnels de santé afin de prévenir toute contamination lors des examens des patients. Ces dispositifs sont à usage unique et ne sont pas destinés à entrer en contact avec la peau lésée.

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

La déclaration se fonde sur l'annexe IV. Classification selon la règle 5, annexe VIII. Évaluation de la conformité selon l'annexe II.

Normes appliquées : ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles du règlement (UE) 2016/425 concernant l'équipement de protection individuelle.

Normes appliquées : EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Délivré le : 2026-01-27

Valable jusqu'au :

2028-01-26

Version: 002

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

REGOLAMENTO SUL DISPOSITIVO MEDICO (UE) 2017/745
REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore

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

Rappresentante autorizzato nell'UE

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

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto protettivo non sterile monouso da esame

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

UDI-DI di base: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Codici articolo	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

I guanti da esame sono destinati ad essere indossati da operatori sanitari per prevenire la contaminazione durante gli esami dei pazienti. I dispositivi sono monouso e non sono destinati al contatto con pelle lesa.

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. La valutazione della conformità si basa sull'allegato II.

Norme applicate: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Norme applicate: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Rilasciato : 2026-01-27

Scade: 2028-01-26

Version: 002

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING MEDISCHE PRODUCTEN (EU) 2017/745
VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant

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

Gemachtigde EU

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

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 I volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummers	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Onderzoekshandschoenen zijn bedoeld om door zorgprofessionals te worden gedragen om besmetting tijdens patiëntenonderzoeken te voorkomen. De handschoenen zijn voor eenmalig gebruik en niet bedoeld voor contact met beschadigde huid.

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

Verklaring op basis van bijlage IV. Classificatie volgens regel 5, bijlage VIII. De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op bijlage II.

Toegepaste normen: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Hierbij verklaren wij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de bovengenoemde CE-gemarkeerde producten voldoen aan de relevante bepalingen van de Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

Toegepaste normen: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Uitgegeven op: 2026-01-27

Geldig tot: 2028-01-26

Versie: 002

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

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

Fabricante

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

Representante de la UE

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

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 I según el Reglamento EPI (UE) 2016/425

UDI-DI básico: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Número de artículo	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Los guantes de examen están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios para evitar la contaminación durante los exámenes de los pacientes. Los dispositivos son de un solo uso y no están destinados al contacto con piel lesionada.

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 la norma 5 del anexo VIII. La evaluación de la conformidad se basa en el anexo II.

Normas aplicadas: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Por la presente confirmamos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos con la marca CE antes mencionados cumplen con las disposiciones aplicables del Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección personal.

Normas aplicadas: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Expedido el: 2026-01-27

Válido hasta: 2028-01-26

Versión: 002

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS
REGULAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fabricante

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

Representante da UE

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

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 I de acordo com o regulamento EPI (UE) 2016/425

UDI-DI básico: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Números de artigo	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

As luvas de exame destinam-se a ser usadas por profissionais de saúde para prevenir a contaminação durante os exames dos pacientes. Os dispositivos são de utilização única e não se destinam ao contacto com pele lesionada.

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

Declaração baseada no Anexo IV. Classificação de acordo com a regra 5, Anexo VIII. Avaliação da conformidade com base no Anexo II.

Normas aplicadas: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE acima mencionados cumprem as disposições relevantes do regulamento (UE) 2016/425 para Equipamentos de Proteção Individual.

Normas aplicadas: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Emitido em: 2026-01-27

Válido até: 2028-01-26

Versão: 002

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMEELSE

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

Tillverkare

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

Behörig representant hos EU

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

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 I enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

Grundläggande UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummer	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Undersökningshandskar är avsedda att bäras av vårdpersonal för att förhindra kontaminering under patientundersökningar. Produkterna är avsedda för engångsbruk och inte avsedda för kontakt med skadad hud.

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-märkade produkt stämmer överens med kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter 2017/745.

Förklaring på grundval av bilaga IV. Klassificering enligt regel 5, bilaga VIII. Bedömningen av överensstämmelse grundar sig på bilaga II.

Tillämpade standarder: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Tillämpade standarder: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Daterad : 2026-01-27

Giltig till: 2028-01-26

Version: 002

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK UDSTYR
FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent

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

EU-befuldmægtigede

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

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Ikke-steril undersøgelses- og beskyttelseshandske til engangsbrug

Klassificering: Klasse I jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr
Kategori I jævnfør PVM-lovgivningen (EU) 2016/425

Grundlæggende UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnumre	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Undersøgelseshandsker er beregnet til at blive båret af sundhedspersonale for at forhindre kontaminering under patientundersøgelser. Produkterne er beregnet til engangsbrug og er ikke beregnet til kontakt med beskadiget hud.

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med kravene i forordningen for medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

Erklæring på grundlag af bilag IV. Klassificering i henhold til regel 5, bilag VIII. Overensstemmelsesvurderingen er baseret på bilag II.

Anvendte standarder: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Anvendte standarder: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Udstedt den: 2026-01-27

Gyldig til: 2028-01-26

Version: 002

EU-SAMSVARSERKLÆRING

EU-FORORDNING OM MEDISINSK UTSTYR 2017/745
EU-FORORDNING OM PERSONLIG VERNEUTSTYR 2016/425

Juridisk produsent

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

Autorisert representant i EU

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

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkt:

Ikke-steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk

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

Basic UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikkelnumre	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Undersøkelseshansker er beregnet til bruk av helsepersonell for å forhindre kontaminasjon under pasientundersøkelser. Produktene er beregnet til engangsbruk og skal ikke brukes ved kontakt med skadet hud.

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet oppfyller kravene i EU-forordningen om medisinsk utstyr 2017/745.

Erklæring basert på vedlegg IV. Klassifisering i henhold til regel nr. 5, vedlegg VIII. Samsvarsvurderingen er basert på vedlegg II.

Anvendte standarder: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet som er nevnt ovenfor oppfyller de relevante bestemmelsene i EU-forordning nr. 2016/425 om personlig verneutstyr.

Anvendte standarder: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Utstedt: 2026-01-27

Utløper: 2028-01-26

Versjon: 002

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ASETUS (EU) 2017/745
HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

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

EU:n valtuutettu edustaja

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

Tämä sertifikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen ei-steriili tutkimus- ja suojakäsine

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

Yksilöllisen UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Tuotenumerot	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Tutkimuskäsineet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi estämään kontaminaatio potilastutkimusten aikana. Käsineet ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä ole tarkoitettu kosketukseen vaurioituneen ihon kanssa.

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE-merkityt tuotteet vastaavat lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia vaatimuksia.

Liitteeseen IV perustuva julistus. Luokitus liitteen VIII 5 säännön mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu liitteeseen II.

Sovelletut standardit: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE-merkityt tuotteet vastaavat henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia.

Sovelletut standardit: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Laadittu : 2026-01-27

Voimassa (asti): 2028-01-26

Versio: 002

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

REGLAMENTAS DĒL MEDICINOS PRIETAISŲ (ES) 2017/745
REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĒL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas

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

ES įgaliojtas asmuo

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

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

Nesterilios vienkartinio naudojimo apžiūros ir apsauginės pirštinės

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

Bazinis UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Prekių numeriai	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Apžiūros pirštinės skirtos dėvėti sveikatos priežiūros specialistams, kad būtų išvengta užteršimo paciento apžiūros metu. Prietaisai yra vienkartiniai ir neskirti sąlyčiui su pažeista oda.

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

Deklaracija, pagrįsta IV priedu. Klasifikavimas pagal VIII priedo 5 taisyklę. Atitikties įvertinimas pagal II priedą.

Taikomi standartai: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklininti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus.

Taikomi standartai: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Išduota : 2026-01-27

Galioja iki: 2028-01-26

Versija: 002

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULĀ (ES) 2017/745
REGULĀ (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJĪEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

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

Pilnvarotais pārstāvis ES

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

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

Nesterili izmeklēšanas aizsargcimdi vienreizējai lietošanai

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

Pamata UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikula numurs	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Pārbaudes cimdi ir paredzēti veselības aprūpes speciālistiem, lai novērstu piesārņojumu pacienta izmeklēšanas laikā. Izstrādājumi ir paredzēti vienreizējai lietošanai un nav paredzēti saskarei ar bojātu ādu.

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. Atbilstības novērtēšanas pamatā ir II pielikums.

Piemērotie standarti: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamajiem noteikumiem.

Piemērotie standarti: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Izdots : 2026-01-27

Derīgs līdz:

2028-01-26

Versija: 002

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE MÄÄRUS (EL) 2017/745
ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Seaduslik tootja

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

Volitatud esindaja EL-is

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

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Mittesteriilne läbivaatus- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

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

Põhi-UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Tootenumbriid	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Uurimiskindad on mõeldud tervishoiutöötajatele saastumise vältimiseks patsiendi läbivaatuse ajal. Need on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ega ole ette nähtud kokkupuuteks kahjustatud nahaga.

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

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

Kohaldatud normid: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Kinnitame oma ainuvastutusel, et eespool nimetatud CE-märgistusega tooted on kooskõlas isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 põhisätetega.

Kohaldatud normid: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Välja antud : 2026-01-27

Aegub: 2028-01-26

Versioon: 002

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH (EU) 2017/745
NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

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

EU zplnomocněný zástupce

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

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 I podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Základní UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Číslo produktu	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Vyšetřovací rukavice jsou určeny k nošení zdravotnickými pracovníky, aby se zabránilo kontaminaci během vyšetření pacientů. Tyto prostředky jsou určeny k jednorázovému použití a nejsou určeny pro kontakt s porušenou pokožkou.

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE souhlasí s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Prohlášení na základě přílohy IV. Klasifikace podle pravidla 5 přílohy VIII. Posouzení shody je založeno na příloze II.

Použité normy: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že výše uvedené produkty označené jako CE souhlasí s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 pro Osobní ochranné prostředky.

Použité normy: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Vystaveno dne: 2026-01-27

Platné do: 2028-01-26

Verze: 002

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE (EÚ) 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH
NARIADENIE (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKoch

Výrobca

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

Splnomocnenec pre EÚ

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

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Nesterilné vyšetrovacie a ochranné rukavice na jedno použitie

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

Základný UDI-DI 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Výrobné čísla	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Vyšetrovacie rukavice sú určené na nosenie zdravotníkmi pracovníkmi, aby sa zabránilo kontaminácii počas vyšetrenia pacienta. Zariadenia sú na jednorazové použitie a nie sú určené na kontakt s poškodenou pokožkou.

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade s požiadavkami Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Vyhľadanie na základe prílohy IV. Klasifikácia podľa pravidla 5 prílohy VIII. Posudzovanie zhody je založené na prílohe II.

Súvisiace normy: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Súvisiace normy: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Vyhotovené dňa: 2026-01-27

Platné do: 2028-01-26

Verzia: 002

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

Gyártó

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

Meghatalmazott képviselő az EU-ban

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

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, nem steril vizsgálo- és védőkesztyű

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

Alapvető UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Méretek	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Cikkszámok	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

A vizsgálokesztyűket egészségügyi szakemberek számára tervezték a szennyeződés megelőzésére a betegeken végzett vizsgálatok során. A termékek egyszer használatosak, és nem alkalmasak sérült bőrrel való érintkezésre.

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE-jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet előírásainak.

A nyilatkozat a IV. mellékleten alapul. Osztályozás a VIII. melléklet, 5. szabálya szerint. A megfelelőségi értékelés a II. mellékleten alapul.

Alkalmazott szabványok: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE-jelzésű termékek megfelelnek az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet vonatkozó rendelkezéseinek.

Alkalmazott szabványok: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Kelt : 2026-01-27

Érvényes: 2028-01-26

Verzió: 002

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIH PRIPOMOČKIH (EU) 2017/745
UREDBA ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO (EU) 2016/425

Proizvajalec

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

Pooblaščenec zastopnik v EU

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

To potrjuje velja za naslednji izdelek:

Nesterilne preiskovalne zaščitne rokavice za enkratno uporabo

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

Osnovni UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Številke izdelkov	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Pregledne rokavice so namenjene zdravstvenim delavcem za preprečevanje kontaminacije med pregledi pacientov. Pripomočki so za enkratno uporabo in niso namenjeni stiku z poškodovano kožo.

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki z oznako CE izpolnjujejo zahteve Uredbe za medicinske pripomočke (EU) 2017/745.

Izjava na podlagi Priloge IV. Razvrstitev v skladu s pravilom 5 Priloge VIII. Ocenjevanje skladnosti temelji na Prilogi II.

Uporabljeni standardi: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Uporabljeni standardi: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Izdano dne: 2026-01-27

Veljavno do: 2028-01-26

Različica: 002

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

UREDBA O MEDICINSKIM PROIZVODIMA (EU) 2017/745
UREDBA (EU) 2016/425 O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Proizvođač

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

Ovlašteni predstavnik u EU

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

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 I. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

Osnovni UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Br. artikla	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Pregledne rukavice namijenjene su za zdravstvene djelatnike za sprječavanje kontaminacije tijekom pregleda pacijenata. Proizvodi su za jednokratnu uporabu i nisu namijenjeni za kontakt s oštećenom kožom.

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. Ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu II.

Primijenjene norme: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Primijenjene norme: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Izdano dana: 2026-01-27

Vrijedi do: 2028-01-26

Verzija: 002

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH (UE) 2017/745
ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent

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

Autoryzowany przedstawiciel w UE

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

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 I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Basic UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numery artykułów	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Rękawice diagnostyczne są przeznaczone do noszenia przez personel medyczny w celu zapobiegania zanieczyszczeniu podczas badań pacjentów. Wyroby są jednorazowego użytku i nie są przeznaczone do kontaktu z uszkodzoną skórą.

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 na podstawie załącznika IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik VIII. Ocenę zgodności przeprowadza się na podstawie załącznika II.

Zastosowane normy: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Zastosowane normy: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Data wydania: 2026-01-27

Data ważności:

2028-01-26

Wersja: 002

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE
REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE MEDICALE (UE) 2017/745
REGULAMENTULUI (UE) 2016/425 PENTRU ECHIPAMENTUL PERSONAL DE PROTECȚIE

Producător

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

Persoană împuternicită UE

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

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mănușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință

clasificare: Clasa I conform regulamentului (UE) 2017/745 privind produsele medicale
Categoría I conform regulamentului (UE) 2016/425 privind EPP

UDI-DI de bază: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numerele de articole	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Mănușile de examinare sunt destinate pentru a fi purtate de profesioniștii din domeniul sănătății cu scopul prevenirii contaminării în timpul examinării pacienților. Dispozitivele sunt de unică folosință și nu sunt destinate contactului cu pielea lezată.

Prin prezenta declarăm pe propria răspundere că produsele marcate CE corespund cerințelor din Regulamentul privind produsele medicale (EU) 2017/745.

Declarație bazată pe anexa IV. Clasificare în conformitate cu regula 5, anexa VIII. Evaluarea conformității se bazează pe anexa II.

Standarde aplicate: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Prin prezenta declarăm pe propria răspundere că produsele marcate CE indicate mai sus corespund cerințelor de bază (EU) 2016/425 pentru echipamente personale de protecție.

Standarde aplicate: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Eliberat la data de: 2026-01-27

Valabil până în:

2028-01-26

Versiune: 002

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής

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

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

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

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 I σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

Βασικό UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Αριθμοί προϊόντος	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Τα γάντια εξέτασης προορίζονται να φοριούνται από επαγγελματίες υγείας για την πρόληψη επιμόλυνσης κατά τη διάρκεια των εξετάσεων ασθενών. Οι συσκευές είναι για μία χρήση και δεν προορίζονται για επαφή με τραυματισμένο δέρμα.

Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις απαιτήσεις της Κανονισμός (ΕΥ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Δήλωση με βάση το παράρτημα IV. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 5, παράρτημα VIII. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης βασίζεται στο παράρτημα II.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Εφαρμοζόμενα πρότυπα: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Εκδόθηκε : 2026-01-27

Ισχύει έως:

2028-01-26

Εκδοχή: 002

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

РЕГЛАМЕНТ ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ПРОДУКТИ (EU) 2017/745
РЕГЛАМЕНТ (EU) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител

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

Упълномощен представител в ЕС

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

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 I съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

Базовият UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Номера на артикулите	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Прегледните ръкавици са предназначени за носене от медицински специалисти, за да се предотврати замърсяване по време на преглед на пациенти. Изделията са за еднократна употреба и не са предназначени за контакт с нарушена кожа.

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE съответстват на изисквания от Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745.

Декларация въз основа на приложение IV. Класификация съгласно правило 5, приложение VIII. Оценката на съответствието се основава на приложение II.

Приложими норми: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

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.

Приложими норми: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Издадено на: 2026-01-27

Важи до: 2028-01-26

Версия: 002

AB UYGUNLUK BEYANI

TIBBİ CİHAZLAR HAKKINDA 2017/745 YÖNETMELİĞİ (AB)
KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU YÖNETMELİK

Üretici

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

AB'de yetkili temsilci

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

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril olmayan muayene ve koruyucu eldiven

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

Temel UDI-DI: 9001570VCS-055YW-N-3QD

sempermed syn-stretch

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Ürün numaraları	3000016220	3000016221	3000016222	3000016223	3000016224	-

Muayene eldivenleri, hasta muayeneleri sırasında kontaminasyonu önlemek amacıyla sağlık profesyonelleri tarafından giyilmek üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler tek kullanımlıktır ve hasarlı ciltle temas için tasarlanmamıştır.

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün (AB) 2017/745 sayılı tıbbi cihazlara ilişkin Yönetmeliği koşullarına uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

Ek IV'e dayalı beyan. Kural 5, Ek VIII'e göre sınıflandırma. Uygunluk değerlendirmesi Ek II'a dayanmaktadır.

Uygulamalı standartlar: ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-25a, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2020, 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

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Yönetmeliğinin belirleyici hükümlerine uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

Uygulamalı standartlar: EN ISO 21420:2020



Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance



Larissa Rieger
Head of Product Management

Veriliş tarihi: 2026-01-27

Son geçerlilik tarihi: 2028-01-26

Sürüm: 002