

Producent

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

Autorizovaný zástupca v EÚ

Semperit Technical Products GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Viedeň, Rakúsko

Klasifikácia:

Základné UDI-DI: 9001570N*F-035VB-N-3TY

semperguard nitril Xtra Lite

veľkosti	X-Small	Malý	Stredná	Veľký	X-veľký
		816780233	816780235	816780237	816780239
		3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Aplikované normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

01/E09-02 dátum podľa:

SATRA Technology Europe Ltd, IČO 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Írsko

SATRA Technology Europe Ltd, IČO 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Írsko

Aplikované normy: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Dátum vydania:

Singapur,

2020-02-03

2022-02-02

Výrobce

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

Autorizovaný zástupce v EU

Semperit Technical Products GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vídeň, Rakousko

Klasifikace:

Základní UDI-DI: 9001570N*F-035VB-N-3TY

semperguard nitril Xtra Lite

velikosti	X-Small	Malý	Střední	Velký	X-velký
		816780233	816780235	816780237	816780239
		3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Použité normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

01/E09-02 datum do:

SATRA Technology Europe Ltd, IČO 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Irsko

SATRA Technology Europe Ltd, IČO 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Irsko

Použité normy: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Datum vydání: Singapur, 2020-02-03 2022-02-02

Termelő

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

Meghatalmazott képviselő az EU-ban

Semperit Technical Products GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Bécs, Ausztria

Osztályozás:

Alap UDI-DI: 9001570N*F-035VB-N-3TY

semperguard nitril Xtra Lite

méret	X-Small	Kicsi	Közepes	Nagy	X nagy
		816780233	816780235	816780237	816780239
		3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Alkalmazott szabványok: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

01/E09-02 dátum:

SATRA Technology Europe Ltd, azonosítószám: 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Írország

SATRA Technology Europe Ltd, azonosítószám: 2777
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Írország

Alkalmazott szabványok: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Kiadási dátum: Szingapúr, 2020-02-03

2022-02-02

Producător

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road, nr.
29-03 până la 06 Summit-ul JTC,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@semperitgroup.com

Reprezentant autorizat în UE

Semperit Technical Products GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Viena, Austria

Clasificare:

UDI-DI de bază: 9001570N*F-035VB-N-3TY

semperguard nitril Xtra Lite

dimensiuni	X-Mic	Mic	Mediu	Mare	Extra larg
		816780233	816780235	816780237	816780239
		3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Standarde aplicate: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

01/E09-02 data de:

SATRA Technology Europe Ltd, ID Nr. 2777
Parcul de afaceri Bracetown, Clonee, Dublin D15 YN2P Irlanda

SATRA Technology Europe Ltd, ID Nr. 2777
Parcul de afaceri Bracetown, Clonee, Dublin D15 YN2P Irlanda

Standarde aplicate: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Data de lansare:

Singapore,

2020-02-03

2022-02-02

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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

Producent

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

Autoryzowany przedstawiciel w UE

Semperit Technische Produkte GmbH
Modecenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

Niesterylne rękawice medyczne i ochronne jednorazowego użytku

Klasyfikacja: Klasa I zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

Basic UDI-DI: 9001570N*F-035VB-N-3TY

semperguard nitrile Xtra Lite

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numerы artykułów		816780233	816780235	816780237	816780239
Numerы artykułów		3000001617	3000001618	3000001619	3000001620

Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Deklaracja oparta na załączniku IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 5, załącznik VIII.

Zastosowane normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkami ochrony indywidualnej, których dotyczy certyfikat badania typu UE nr 2777/11464-01/E09-02 data przez:

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

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

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

Zastosowane normy: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Data wydania: Singapore, 2020-02-03

Data ważności: 2022-02-02