

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ - ČESKÝ PŘEKLAD -

Evropská směrnice o zdravotních prostředcích 93/42/EHS
Směrnice Rady týkající se osobních ochranných prostředků 89/686/EHS

Výrobce:

Semperit Investments Asia Pte Ltd
8 Jurong Town Hall Road
#29-03 až 06 JTC Summit
Singapur 609434
<http://www.sempermed.com>
E-mail: sempermed@semperitgroup.com

Zplnomocněný zástupce:

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Modecenterstraße 22
1030 Vídeň, Rakousko

Toto prohlášení je platné pro následující produkt:

Nesterilní vyšetřovací a ochranné rukavice pro jednorázové použití

Hodnocení: **třída I** podle certifikace MDD; kategorie III podle 89/686/EHS

Semperguard Nitrile Xtension

	XS	S	M	L	XL
Artikl dodavatele		8167 57663	8167 57665	8167 57667	8167 57669
Alternativní artikl dodavatele		3000004100	3000004101	3000004102	3000004103

Tímto potvrzujeme, že produkty označené CE odpovídají příslušným ustanovením směrnice Rady 93/42/EHS.

Prohlášení je vystaveno na základě Přílohy VII.
Klasifikace podle nařízení 5, příloha IX.

Použité normy: EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013 & EN 455-2:2015, EN 455-3:2006 & EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 10993-1:2013, EN ISO 15223-1:2017, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2013, DIN ISO 2859-1:2014, EN ISO 13485:2016

Tímto potvrzujeme, že produkty označené **CE 0321** odpovídají příslušným ustanovením směrnice Rady týkající se osobních ochranných prostředků 89/686/EHS, že jsou předmětem ES certifikátu typu č. 7815, vydání č. 1 a že jsou předmětem zkoušek vykonaných podle článku 11 A směrnice Rady 89/686/EHS, a to pod dozorem notifikované osoby č. 0321:

SATRA Technology Centre
Wyndham Way, Telford Way, Kettering
Northhamptonshire, NN16 8SD, Velká Británie

Použité normy: EN 420:2003+A1:2009, EN 374-1:2003, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003, EN 388:2003

Andres Wöss

Johann Glantschnig

Vydáno dne: 1. 11. 2018
Platnost do: 20. 4. 2023