

'(./\$5\$&-\$=\*2'12&^&,&

52 = 325 = A' = (1, (: 635 USD :, (: <52 % Ĩ: 0 (' <& = 1 <& + 8 (52 = 325 = A' = (1, : 635 USD:), (ĝ52'.Ĩ: 2 & + 521 <, 1 '<:', '8 \$ / 1 (- 8 (

Producent

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

Autorizovaný zástupca v EÚ

Semperit Technische Produkte GmbH  
Modecenterstraße 22, 1030 Viedeň, Rakúsko

1LQLHVMV \ FHUW \ ILNDWRERZLaj XMHZRQQLHVLHQLXGRQDVWęSXMąFHJRSURGXNWX

1LHVWHU \ OQHUĘNDZLFHPHG \ FJ QHLRFKURQQHMHGQRUDJ RZHJRXĪ \ WNX

Klasifikácia: .ODVD,]JRGQLHJ URJ SRUJ aGJ HQLHP 8 (ZVSUDZLHZ \ UREyZPHG \ FJ Q \ FK .DWHJRULD ,,]JRGQLHJ URJ SRUJ aGJ HQLHP 8 (ZVSUDZLHĜURGNyZRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHML

Základné UDI – DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex v prášku

Velkosti	X-Small	Malý	Stredná	Velký	X-velký
1XPHU \ DUW \ NXáyZ	813987021	813987023	813987025	813987027	813987029
1XPHU \ DUW \ NXáyZ	3000001414	3000001415	3000001416	3000001417	3000001418

1LQLHVMV \ PRĜZLDGFJ DP \ QDQDVJ aZ \ áaFJ QąRGSZLHGJ LDOQRĜü ĨHRSVDQ \ SRZ \ ĨHMSURGXNWJ RJ QDNRZDQLHP & (MHVWJ JRGQ \ J Z \ PRJDLURJ SRUJ aGJ HQLDZVSUDZLHZ \ UREyZPHG \ FJ Q \ FK 8 (

'HNODUDFMDRSDUWDQD] DáaFJ QLNx, 9 .ODV \ ILNDFMDMHVWJ JRGQD]J DVDGa] DáaFJ QLN9 ,,

Aplikované normy: EN 455-1: 2000, EN 455-2: 2015, EN 555- -4: 2009, ISO 13485: 2016, EN ISO 14971: 2013, ISO 15223-1: 2016, ISO 10993-1: 2018, ISO 2859-1: 1999 AMD 1: 2025/3OR6161 : 2016

1DZáDVQąRGSZLHGJ LDOQRĜüRĜZLDGFJ DP \ QLQLHVMV \ P ĨHRSVDQ \ SRZ \ ĨHMSURGXNWJ RJ QDNRZDQLHP & (MHVW J]JRGQ \ J RERZLaj XMąF \ PLSUJ HSLVDPLURJ SRUJ aGJ HQLD 8 (MHVWLGHQW ZVSUDZLHĜURGNyZRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHML \ FJ Q \ J HĜURGNPLRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHML NWyU \ FKGRW \ F8N \ 14DX:6 od

ÖTI - Institut für Ökologie, IČO. 0534

Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Viedeň, Rakúsko

3URGXNW \ SRGOHJDMąSURFHGXUJ HRNUHĜORQHMLZJ Dihé] QLNx9 ,, PRGXá & URJ SRUJ aGJ HQLDSRGQDGJ RUHP

ÖTI - Institut für Ökologie, IČO. 0534

Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Viedeň, Rakúsko

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,

2020-02-14

„DWDZDĪQRĜFL

2022-02-02

'(./\$5\$&-\$=\*2'12&^,

52 = 325 = A<sub>1</sub>' = (1, (: 635 \$ ; (: <52 % Ī : 0 (' '< & = 1 < & + 8 (52 = 325 = A<sub>1</sub>' = (1, (: 635 \$): , (ġ2' Ī: 2 & + 521 <, 1 '< ; '8 \$ / 1 (- 8 (

Výrobce

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

Autorizovaný zástupce v EU

Semperit Technische Produkte GmbH  
Modcenterstraße 22, 1030 Ví deň , Rakousko

1LQLHVMV \ FHUW \ ILNDWRERZLā] XMHZRGQLHVLHQLXGRQDVWēSXMāFHJRSURGXNWX

1LHVWHU \ OQHUĚNDZLFHPHG \ F] QHLRFKURQQHMHGQRUD] RZHJRXĪ \ WNX

Klasifikace: .ODVD,]JRGQLH] UR] SRU] āG] HQLHP 8 (ZVSUDZLHZ \ UREyZPHG \ F] Q \ FK  
.DWHJRULD ,,]JRGQLH] UR] SRU] āG] HQLHP 8 (ZVSUDZLHĀJRGNyZRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHML

Základní UDI - DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex v práš ku

Velikosti	X-Small	Malý	Stř ední	Velký	X-velký
1XPHU \ DUW \ NXáyZ	813987021	813987023	813987025	813987027	813987029
1XPHU \ DUW \ NXáyZ	3000001414	3000001415	3000001416	3000001417	3000001418

1LQLHVMV \ PRĀZLDGF] DP \ QDQDV] ±Z \ āāF] QāRGSRLZHG] LDOQRĀ ĪHRSLVDQ \ SRZ \ ĪHMSURGXNW] R] QDNRZDQLHP  
& (MHVW] JRGQ \] Z \ PRJDPLUR] SRU] āG] HQLDZVSUDZLHZ \ UREyZPHG \ F] Q \ FK 8 (

'HNODUDFMDRSDUWDQD] DāāF] QLNX, 9 .ODV \ ILNDFMDMHVW] JRGQD]] DVDGā] DāāF] QLNX ,, ,

Aplikované normy: EN 455-1: 2000, EN 455-2: 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 / C2616, IEC : 2016

1DZāDVQāRGSRLZHG] LDOQRĀ ĪRĀZLDGF] DP \ QLQLHVMV] \ P ĪHRSLVDQ \ SRZ \ ĪHMSURGXNW] R] QDNRZDQLHP & (MHVW  
] JRGQ \] RERZLā] XMāF \ PLSU] HSLVDPLUR] SRU] āG] HQLD 8 ZVSUDZLHĀJRGNyZRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHML  
(MHVWLGHQW \ F] Q \] HĀJRGNDPLRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHML NWyU \ FKGRW \ F8N \ FDHUEDX:6 od

ÖI - Institut für Öologie, IČ 0534

Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Ví deň , Rakousko

3URGXNW \ SRGOHJDMāSURFHGXU] HRNUHĀQRQHMZ] Dlouhé] QLNX9 ,, PRGXā & UR] SRU] āG] HQLDSRGQDG] RUHP

ÖI - Institut für Öologie, IČ 0534

Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Ví deň , Rakousko

Použ ité 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,

2020-02-14

„DWDZDĪQRĀL

2022-02-02

'(./\$5\$&-\$=\*2'12&^&,&

52 = 325 = A' = (1, (: 635 \$ ; (: <52% İ: 0 (' <& = 1 <& + 8 (52 = 325 = A' = (1, (: 635  
\$, , (ô52'.İ: 2 & + 521 <, 1 '<,' 8 \$ / 1 (- 8 (

Termelő

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

Meghatalmazott képviselő az EU-ban

Semperit Technische Produkte GmbH  
Modecenterstraße 22, 1030 Bécs, Ausztria

1LQLHVMV \ FHUW \ ILNDWRERZLā] XMHZRQQLHVLHQLXGRQDVWęSXMāFHJRSURGXNWX

1LHVWHU \ OQHUĘNDZLFHPHG \ FJ QHLRFKURQQHMHGQRUDJ RZHJRXĪ \ WNX

Besorolás: .ODVD,]JRGQLH] UR] SRU] āG] HQLHP 8 (ZVSUDZLHZ \ UREyZPHG \ FJ Q \ FK  
.DWHJRULD ,,]JRGQLH] UR] SRU] āG] HQLHP 8 (ZVSUDZLHĜURGNyZRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHM

Alap UDI – DI: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex porított

Méretek	X-Small	Kicsi	Közepes	Nagy	X nagy
1XPHU \ DUW \ NXáyZ	813987021	813987023	813987025	813987027	813987029
1XPHU \ DUW \ NXáyZ	3000001414	3000001415	3000001416	3000001417	3000001418

1LQLHVMV \ PRĜZLDGF] DP \ QDQDV] āZ \ āāF] QāRGSZLHG] LDOQRĜü İHRSLVDQ \ SRZ \ İHMSURGXNW] R] QDNRZDQLHP  
& (MHVW] JRGQ \ ] Z \ PRJDPLUR] SRU] āG] HQLDZVSUDZLHZ \ UREyZPHG \ FJ Q \ FK 8 (

'HNODUDFMDRSDUWDQD] DāāF] QLNx, 9 .ODV \ ILNDFMDMHVW] JRGQD] ] DVDGā] DāāF] QLN9 ,, Alkalmazott

szabványok: EN 455-1: 2000, EN 455-2: 2015-, 5, EN455-1 -4: 2009, ISO 13485: 2016, EN ISO 14971: 2013, ISO 15223-1: 2016, ISO 10993-1: 2018,  
ISO 2859-1: 1999 AMD 1: 2011, 66-5 EC1: 621 : 2016

1DZāDVQāRGSZLHG] LDOQRĜüĜZLDGF] DP \ QLQLHVMV \ P İHRSLVDQ \ SRZ \ İHMSURGXNW] R] QDNRZDQLHP & (MHVW  
] JRGQ \ ] RERZLā] XMāF \ PLSU] HSLVDPLUR] SRU] āG] HQLD 8 (MHVWLGHQW \ ZVSUDZLHĜURGNyZRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHML  
FJ Q \ ] HĜURGNPLRFKURQ \ LQG \ ZLGXDOQHML NWyU \ FHUEDNGRX \ 4 \ 1 FHUEDNGRW:

ÖTI - Institut für Ökologie, azonosítószám. 0534

Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Bécs, Ausztria

3URGXNW \ SRGOHJDMāSURFHGXU] HRNUHĜORQHMHZ] Hosszú] QLNx9 ,, PRGXā & UR] SRU] āG] HQLDSRGQDG] RUHP

ÖTI - Institut für Ökologie, azonosítószám. 0534

Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Bécs, Ausztria

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,

2020-02-14

„DWDZDİQRĜFL

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: 9001570LXS-050NA-N-3M6

## semperguard latex powdered

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Numery artykułów	813987021	813987023	813987025	813987027	813987029
Numery artykułów	3000001414	3000001415	3000001416	3000001417	3000001418

**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 VN620 14349/6 data przez:**

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**

**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

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

**ÖTI - Institut für Ökologie, ID No. 0534**

**Technik und Innovation GmbH, Spengergasse 20, 1050 Vienna, Austria**

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, 2020-02-14

Data ważności: 2022-02-02