



# 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 III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

## sempermed safe+

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Article codes	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 and is identical to the personal protective equipment which is subject to EU Type Examination Certificate No. 2777/11461-05/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: 2025-02-15

Expires: 2027-02-14

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 III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Basis-UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummern	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 und Gegenstand sind der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 2777/11461-05/E01-01 ausgestellt durch:**

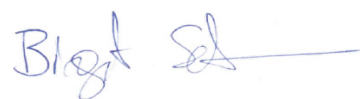
**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung (EU) 2016/425 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 am:** 2025-02-15

**Gültig bis:** 2027-02-14

**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 III selon le règlement EPI (UE) 2016/425

IUD-ID de base: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numéros d'article	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 sont identiques à l'équipement de protection individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de type UE numéro 2777/11461-05/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) du règlement (UE) 2016/425 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 le : 2025-02-15

Valable jusqu'au :

2027-02-14

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**

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

UDI-DI di base: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Codici articolo	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 ed è identico al dispositivo di protezione personale che è soggetto al Certificato di Esame di Tipo UE n. 2777/11461-05/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 : 2025-02-15

Scade: 2027-02-14

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 III volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummers	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 over persoonlijke beschermingsmiddelen en het onderworpen zijn aan het certificaat van EU-typeonderzoek nr.2777/11461-05/E01-01 uitgegeven door:**

**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 (EU) 2016/425 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 op:** 2025-02-15

**Geldig tot:** 2027-02-14

**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 III según el Reglamento EPI (UE) 2016/425

UDI-DI básico: 9001570NOF-065RB-N-869

## sempermed safe+

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Número de artículo	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 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. 2777/11461-05/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 (UE) 2016/425 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 el: 2025-02-15

Válido hasta: 2027-02-14

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

UDI-DI básico: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Números de artigo	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 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 2777/11461-05/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 (UE) 2016/425, 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 em: 2025-02-15

Válido até: 2027-02-14

Versão: 002

## EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

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

Grundläggande UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummer	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade 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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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-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 nummer 2777/11461-05/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 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 : 2025-02-15

Giltig till: 2027-02-14

Version: 002



## EU-OVERENSSTEMMELSESESRKLÆRING

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 III jævnfør PVM-forordningen (EU) 2016/425

Grundlæggende UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnumre	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.2777/11461-05/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 (EU) 2016/425 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 den: 2025-02-15

Gyldig til: 2027-02-14

Version: 002

## EU-SAMSVARSEKTLÆRING

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 beskyttelsehanske for engangsbruk**

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

Basic UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikkelnumre	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 og er gjenstand for EU-typeprøvesertifikat nr. 2777/11461-05/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 EU-forordning nr. 2016/425 under tilsyn av

**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

Utstedt: 2025-02-15

Utløper: 2027-02-14

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 sertifiikaatti koskee seuraavia tuotteita:

### Kertakäyttöinen ei-steriili tutkimus- ja suojakäsine

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

Yksilöllisen UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

## sempermed safe+

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Tuotenumerot	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE-merkityt tuotteet vastaavat lääkinnällisiä 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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 yllä mainitut CE-merkityt tuotteet vastaavat henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia ja niihin sovelletaan EU:n tyyppitarkastustodistusta nro 2777/11461-05/E01-01 laadittu :

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

Tuotteet ovat asetuksen (EU) 2016/425 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 : 2025-02-15

Voimassa (asti):

2027-02-14

Versio: 002

## ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

REGLAMENTAS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ (ES) 2017/745  
REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL 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 įgaliotas 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  
III kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Bazinis UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Prekių numeriai	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11461-05/E01-01 išduota :**

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

Produktai yra metodo objektas pagal reglamentą (ES) 2016/425 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 : 2025-02-15

Galioja iki: 2027-02-14

Versija: 002

## ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULĀ (ES) 2017/745  
REGULĀ (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJIEM 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  
III kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

Pamata UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikula numurs	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 piemērojamiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/11461-05/E01-01 izdots :

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

Uz produktiem attiecas Regulas (ES) 2016/425 VII pielikumā (C2 modulis) noteiktā procedūra, atbilstības uzraugs:

**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 : 2025-02-15

Derīgs līdz: 2027-02-14

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  
III kategooria kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega (EL) 2016/425

Põhi-UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

## sempermed safe+

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Tootenumbrid	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 toode on kooskõlas isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 põhisätetega ning on identne isikukaitsevahendiga, mille kohta on välja antud ELi tüübihindamistõend nr2777/11461-05/E01-01 välja andnud:**

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

Toodetele kohaldub määruse (EL) 2016/425 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 antud : 2025-02-15

Aegub: 2027-02-14

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 III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Základní UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

## sempermed safe+

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Číslo produktu	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 a jsou předmětem přezkoušení EU č.2777/11461-05/E01-01 vystaveno:**

**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 (EU) 2016/425 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 dne: 2025-02-15

Platné do: 2027-02-14

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 III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EÚ) 2016/425

Základný UDI-DI 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Výrobné čísla	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

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

Vyhlásenie 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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 a sú predmetom EÚ osvedčenia o typovej skúške č. 2777/11461-05/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 (modul C2) Nariadenia (EÚ) 2016/425 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 dňa: 2025-02-15

Platné do: 2027-02-14

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 vizsgáló- és védőkesztyű**

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

Alapvető UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Méretek	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Cikkszámok	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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, és a következő számú EU-típusvizsgálati tanúsítvány vonatkozik rájuk:2777/11461-05/E01-01 kelt:**

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

A termékekre az (EU) 2016/425 rendelet VII. melléklete (C2 modul) szerinti eljárás vonatkozik a következők felügyelete alatt:

**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: 2025-02-15

Érvényes: 2027-02-14

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

**Pooblaščen zastopnik v EU**

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

To potrdilo 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 III v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

Osnovni UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Številke izdelkov	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 veljavnimi zahtevami Uredbe (EU) 2016/425. za osebno varovalno opremo in so enaki osebni zaščitni opreми, ki je predmet certifikata o EU-pregledu tipa št. 2777/11461-05/E01-01 izdano :**

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

Izdelki so predmet postopka, opredeljenega v Prilogi VII (modul C2) Uredbe (EU) 2016/425, 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 dne: 2025-02-15

Veljavno do: 2027-02-14

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

Osnovni UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Br. artikla	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 i da su predmet EU certifikata o ispitivanju tipa br.2777/11461-05/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 (EU) 2016/425 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 dana: 2025-02-15

Vrijedi do: 2027-02-14

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

Basic UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numerы artykułów	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 i jest identyczny ze środkami ochrony indywidualnej, których dotyczy certyfikat badania typu UE nr 2777/11461-05/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 (UE) 2016/425 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 wydania: 2025-02-15

Data ważności:

2027-02-14

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:

**Mânușă de consult și de protecție nesterilă de unică folosință**

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

UDI-DI de bază: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numererele de articole	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 Regulamentului (UE) 2016/425 pentru echipamente personale de protecție și acestea sunt obiectul certificării de tip CE nr. 2777/11461-05/E01-01 eliberat de către:**

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

Produsele fac obiectul procedurii prevăzute în anexa VII (modulul C2) la Regulamentul (UE) 2016/425, sub supravegherea

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

Standarde 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 la data de: 2025-02-15

Valabil până în:

2027-02-14

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

Βασικό UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

## sempermed safe+

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Αριθμοί προϊόντος	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 και αποτελούν αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ με αρ. 2777/11461-05/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 (ΕΕ) 2016/425 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 : 2025-02-15

Ισχύει έως: 2027-02-14

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

Базовият UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Номера на артикулите	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE съответстват на изискванията 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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 и са предмет на сертификата на ЕС за изследване на типа № 2777/11461-05/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 (EU) 2016/425 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 на: 2025-02-15

Важи до: 2027-02-14

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-00001645

**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 III

Temel UDI-DI: 9001570NOF-065RB-N-869

### sempermed safe+

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Ürün numaraları	3000016026	3000016027	3000016028	3000016029	3000016030	-

**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-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, 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 ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. 2777/11461-05/E01-01 verilmiş :**

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

Ürünler, aşağıdakilerin gözetimi altında 2016/425 sayılı Yönetmeliğin (AB) Ek VII'sinde (Modül C2) belirtilen prosedüre 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 tarihi: 2025-02-15

Son geçerlilik tarihi: 2027-02-14

Sürüm: 002