

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 rukavice pro jednorázové použití

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

Semperguard Latex IC nepudrované

	XS	S	M	L	XL
Artikl dodavatele	8137 80041	8137 80043	8137 80045	8137 80047	8137 80049
Alternativní artikl dodavatele	3000001289	3000001290	3000001291	3000001292	3000001293

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. 1654, vydání č. 5 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
Northamptonshire, 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

Andreas Wöss

Johann Glantschnig

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