EU DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745
PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

This certificate is valid for the following product:

Sterile surgical and protective glove for single use

Classification: Class IIa according to MD Regulation (EU) 2017/745
Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Sizes	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Article codes	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Surgical gloves are intended to be worn by healthcare professionals to protect a surgical wound from contamination. The devices are single-use and intended to be used in a sterile condition.

We hereby declare under sole responsibility that the CE 2460 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 6, Annex VIII. The conformity assessment is based on Annex IX Chapters I and II.

Applicable standards from conformity assessment (GSPRs): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notified Body: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 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 for EU Type Examination Certification: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Issued: 2026-11-17 **Expires:** 2028-11-16 **Version:** 001

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MEDIZINPRODUKTEVERORDNUNG (EU) 2017/745
VERORDNUNG (EU) 2016/425 FÜR PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Hersteller
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

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

Dieses Zertifikat ist gültig für die folgenden Produkte:

Steriler Operations- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch
Klassifizierung: Klasse IIa gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Basis-UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Größen	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Artikelnummern	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Chirurgische Handschuhe sind dazu bestimmt, von Angehörigen der Gesundheitsberufe getragen zu werden, um eine Operationswunde vor Verunreinigungen zu schützen. Es handelt sich um Einwegprodukte, die dazu bestimmt sind, steril verwendet zu werden.

Wir bestätigen hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass die CE 2460 gekennzeichneten Produkte mit den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 übereinstimmen.

Erklärung basierend auf Anhang IV. Klassifizierung gemäß Regel 6, Anhang VIII. Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX.

Anwendbare Normen aus der Konformitätsbewertung (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Benannte Stelle: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 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 für die EU-Baumusterprüfbescheinigung: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Ausgestellt am: 2026-11-17 **Gültig bis:** 2028-11-16 **Version:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

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

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

Gant de protection chirurgical stérile à usage unique

Classification : Classe IIa selon le règlement pour dispositifs médicaux (UE) 2017/745
Catégorie III selon le règlement EPI (UE) 2016/425

IUD-ID de base: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Tailles	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Numéros d'article	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Les gants de chirurgie sont destinés à être portés par les professionnels de santé pour protéger une plaie chirurgicale de la contamination. Les dispositifs sont à usage unique et destinés à être utilisés dans des conditions stériles

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE 2460 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 6, annexe VIII. Évaluation de la conformité selon l'annexe IX. Chapitres I et II.

Normes applicables issues de l'évaluation de la conformité (GSPR) : ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organisme notifié : DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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 2777/11375-06/E00-00 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 pour l'examen UE de type : 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Délivré le : 2026-11-17 **Valable jusqu'au :** 2028-11-16 **Version:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Rappresentante autorizzato nell'UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto chirurgico e protettivo sterile monouso
Clasificazione: Classe IIa secondo il regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745
Categoria III secondo il regolamento (UE) 2016/425 del PPE

UDI-DI di base: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Misure	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Codici articolo	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

I guanti chirurgici sono destinati a essere indossati dagli operatori sanitari per proteggere una ferita chirurgica dalla contaminazione. I dispositivi sono monouso e destinati a essere utilizzati in condizioni di sterilità.

Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE 2460 sopra descritto soddisfa i requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 ..

Dichiarazione basata sull'allegato IV. Classificazione secondo la regola 6, allegato VIII. La valutazione della conformità si basa sull'allegato IX.

Norme applicabili dalla valutazione della conformità (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organismo notificato: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 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 per l'esame UE del tipo: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Rilasciato : 2026-11-17 **Scade:** 2028-11-16 **Version:** 001

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING MEDISCHE PRODUCTEN (EU) 2017/745
VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

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

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

Steriele chirurgische en beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik

Classificatie: Klasse IIa volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Categorie III volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Maten	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Artikelnummers	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Chirurgische handschoenen zijn bedoeld om gedragen te worden door professionele zorgverleners om een operatiewonde te beschermen tegen contaminatie. De hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik en moeten steriel worden gebruikt.

Wij verklaren hierbij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de CE 2460-gemarkeerde producten voldoen aan de vereisten van de Verordening Medische Hulpmiddelen (EU) 2017/745.

Verklaring op basis van bijlage IV. Classificatie volgens regel 6, bijlage VIII. De conformiteitsbeoordeling is gebaseerd op bijlage IX.

Toepasselijke normen uit de conformiteitsbeoordeling (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Aangewezen instantie: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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.2777/11375-06/E00-00 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 voor EU-typeonderzoek: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Uitgegeven op: 2026-11-17 **Geldig tot:** 2028-11-16 **Versie:** 001

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2017/745 DE PRODUCTOS MEDICINALES
REGLAMENTO (UE) 2016/425 PARA EQUIPAMIENTOS PERSONALES

Fabricante
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante de la UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

Guante estéril de operación y protección para un solo uso

Clasificación: Clase IIa según el Reglamento de Productos Medicinales (EU) 2017/745
Categoría III según el Reglamento EPI (UE) 2016/425

UDI-DI básico: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Tamaños	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Número de artículo	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Los guantes quirúrgicos están destinados a ser utilizados por profesionales sanitarios para proteger una herida quirúrgica de la contaminación. Los productos son de un solo uso y están destinados a ser utilizados en condiciones estériles.

Por la presente confirmamos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos con marcado CE 2460 cumplen con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Declaración basada en el anexo IV. Clasificación según la norma 6 del anexo VIII. La evaluación de la conformidad se basa en el anexo IX.

Normas aplicables de la evaluación de la conformidad (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organismo notificado: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 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 para el examen UE de tipo: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Expedido el: 2026-11-17 **Válido hasta:** 2028-11-16 **Versión:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante da UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

Luva cirúrgica e de proteção estéril para uso único

Classificação: Classe IIa 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: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Tamanhos	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Números de artigo	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

As luvas cirúrgicas destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde para proteger uma ferida cirúrgica de contaminação. Os dispositivos são de utilização única e destinam-se a ser utilizados em condições estéreis.

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE 2460 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 6, Anexo VIII. Avaliação da conformidade com base no Anexo IX.

Normas aplicáveis da avaliação da conformidade (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organismo nomeado: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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 2777/11375-06/E00-00 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 para o exame UE de tipo: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Emitido em: 2026-11-17 **Válido até:** 2028-11-16 **Versão:** 001

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

FÖRORDNING (EU) 2017/745 MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
FÖRORDNING (EU) 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Behörig representant hos EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Detta certifikat gäller följande produkt:

Steril kirurgi- ioch skyddshandske för engångsanvändning
Klassificering: Klass Ia enlligt EU-förordning för medicintek-niska produkter (MD) (EU) 2017/745
Kategori III enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

Grundläggande UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Storlekar	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Artikelnummer	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Kirurgiska handskar är avsedda att bäras av hälso- och sjukvårdspersonal för att skydda ett kirurgiskt sår från kontaminering. Produkterna är för engångsbruk och avsedda att användas i sterilt tillstånd.

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE 2460-markerade produkt stämmer överens med kraven i EU-förordningen för medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

Förklaring på grundval av bilaga IV. Klassificering enligt regel 6, bilaga VIII. Bedömningen av överensstämmelse grundar sig på bilaga IX.

Tillämpliga standarder från överensstämmelsebedömning (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Angiven myndighet: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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 nummer2777/11375-06/E00-00 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 för EU-typkontroll: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Daterad : 2026-11-17 **Giltig till:** 2028-11-16 **Version:** 001

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

FORORDNING (EU) 2017/745 OM MEDICINSK UDSTYR
FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

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

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Steril operations- og beskyttelseshandske til engangsbrug
Klassificering: Klasse IIa jævnfør (EU) 2017/745 -forordningen for medicinsk udstyr
Kategori III jævnfør PVM-forordningen (EU) 2016/425

Grundlæggende UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Størrelser	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Artikelnumre	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Kirurgiske handsker er beregnet til at blive båret af sundhedspersonale for at beskytte et kirurgisk sår mod kontaminering. Udstyret er til engangsbrug og beregnet til at blive brugt i steril tilstand.

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE 2460-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 6, bilag VIII. Overensstemmelsesvurderingen er baseret på bilag IX.

Gældende standarder fra overensstemmelsesvurdering (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Bemyndiget organ DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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.2777/11375-06/E00-00 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 for EU-typeafprøvning: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Udstedt den: 2026-11-17 **Gyldig til:** 2028-11-16 **Version:** 001

EU-SAMSVARSERKLÆRING

EU-FORORDNING OM MEDISINSK UTSTYR 2017/745
EU-FORORDNING OM PERSONLIG VERNEUTSTYR 2016/425

Juridisk produsent
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Autorisert representant i EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkt:

Steril operasjons- og beskyttelseshanske for engangsbruk
Klassifisering: Klasse IIa i henhold til EU-forordning om medisinsk utstyr 2017/745
Kategori III i henhold til PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425

Basic UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Størrelser	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Artikkelnumre	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Kirurgiske hansker er beregnet på å brukes av helsepersonell for å beskytte et operasjonssår mot kontaminering. Utstyret er til engangsbruk og er beregnet på å brukes i steril tilstand.

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE 2460-merkede produktet oppfyller kravene i EU-forordningen om medisinsk utstyr 2017/745.

Erklæring basert på vedlegg IV. Klassifisering i henhold til regel nr. 6, vedlegg VIII. Samsvarsvurderingen er basert på vedlegg IX.

Gjeldende standarder fra samsvarsvurdering (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Teknisk kontrollorgan: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 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 for EU-typeprøving: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Utstedt: 2026-11-17 **Utløper:** 2028-11-16 **Versjon:** 001

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA ASETUS (EU) 2017/745
HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU:n valtuutettu edustaja
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tämä sertifikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen steriili leikkaus- ja suojakäsine
Luokitus: Luokka IIa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti
Luokka III henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti

Yksilöllisen UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Koot	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Tuotenumerot	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Leikkauskäsineet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön suojaamaan leikkaushaavaa kontaminaatiolta. Laitteet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on tarkoitettu käytettäviksi steriileissä olosuhteissa.

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että CE 2460-merkityt tuotteet vastaavat lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia vaatimuksia.

Liitteeseen IV perustuva julistus. Luokitus liitteen VIII 6 säännön mukaisesti. Vaatimustenmukaisuuden arviointi perustuu liitteeseen IX.

Vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa sovellettavat standardit (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Ilmoitettu laitos: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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 2777/11375-06/E00-00 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

EU-tyyppitarkastuksessa 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Laadittu : 2026-11-17 **Voimassa (asti):** 2028-11-16 **Versio:** 001

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

REGLAMENTAS DĖL MEDICINOS PRIETAISŲ (ES) 2017/745
REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

ES įgaliotas asmuo
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

Sterilios vienkartinio naudojimo operacinės ir apsauginės pirštinės
Klasifikacija: IIa klasė pagal reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745
III kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

Bazinis UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Dydžiai	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Prekių numeriai	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Chirurginės pirštinės skirtos sveikatos priežiūros specialistams, kad apsaugotų chirurginę žaizdą nuo užteršimo. Prietaisai yra vienkartiniai ir skirti naudoti steriliai.

Prisiimdami visą atsakomybę šiuo dokumentu patvirtiname, kad CE 2460 paženklinti produktai atitinka reglamentą dėl medicinos prietaisų (ES) 2017/745 reikalavimus.

Deklaracija, pagrįsta IV priedu. Klasifikavimas pagal VIII priedo 6 taisyklę. Atitikties įvertinimas pagal IX priedą.

Atitikties vertinimo metu taikomi standartai (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notifikuotoji įstaiga: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklinti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11375-06/E00-00 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

ES tipo tyrimui 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Išduota : 2026-11-17 **Galioja iki:** 2028-11-16 **Versija:** 001

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

MEDICĪNAS IERĪČU REGULA (ES) 2017/745
REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJIEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Pilnvarotais pārstāvis ES
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

Sterili ķirurģiskie aizsargcimdi vienreizējai lietošanai
Klasifikācija: IIa klase saskaņā ar medicīnas ierīču Regulu (ES) 2017/745
III kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

Pamata UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Izmēri	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Artikula numurs	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Ķirurģiskie cimdi ir paredzēti veselības aprūpes speciālistiem, lai pasargātu ķirurģisko brūci no inficēšanās. Ierīces ir vienreizlietojamas un paredzētas lietošanai sterilā stāvoklī.

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE 2460 marķējumu atbilst medicīnas ierīču (ES) 2017/745 regulas prasībām.

Deklarācija, pamatojoties uz IV pielikumu. Klasifikācija saskaņā ar VIII pielikuma 6. noteikumu. Atbilstības novērtēšanas pamatā ir IX pielikums.
Atbilstības novērtēšanā piemērojamie standarti (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Pilnvarotā iestāde: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamajiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/11375-06/E00-00 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

ES tipa pārbaudei 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Izdots : 2026-11-17 **Derīgs līdz:** 2028-11-16 **Versija:** 001

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

MEDITSIINITOODETE MÄÄRUS (EL) 2017/745
ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Seaduslik tootja
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Volitatud esindaja EL-is
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Steriilne operatsiooni- ja kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks
Klassifikatsioon: IIa klass kooskõlas meditsiinitoodete määrusega (EU) 2017/745
III kategooria kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega (EL) 2016/425

Põhi-UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Suurused	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Tootenumbrid	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Kirurgilised kindad on ette nähtud tervishoiutöötajatele, et kaitsta kirurgilist haava saastumise eest. Seadmed on ühekordseks kasutamiseks ja mõeldud kasutamiseks steriilses seisundis.

Kinnitame oma ainuvastutusel, et CE 2460-märgisega tooted on kooskõlas meditsiinitoodete määruse (EU) 2017/745 nõuetega..

Deklaratsioon põhineb IV lisal. Klassifikatsioon kooskõlas VIII lisa 6. reegliga. Vastavushindamine põhineb IX lisa peatükkidel I ja II.

Vastavushindamise käigus kohaldatavad standardid (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Teavitatud asutus: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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 nr2777/11375-06/E00-00 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

ELi tüübihindamise jaoks kohaldatud standardid: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Välja antud : 2026-11-17 **Aegub:** 2028-11-16 **Versioon:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

EU zplnomocněný zástupce
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

Sterilní operační a ochranné rukavice pro jednorázové použití
Klasifikace Třída IIa podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
Kategorie III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

Základní UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Velikosti	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Číslo produktu	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Chirurgické rukavice jsou určeny k nošení zdravotnickými pracovníky k ochraně chirurgické rány před kontaminací. Tyto prostředky jsou na jedno použití a jsou určeny k použití ve sterilním stavu.

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že produkty označené CE 2460 souhlasí s požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Prohlášení na základě přílohy IV. Klasifikace podle pravidla 6 přílohy VIII. Posouzení shody je založeno na kapitolách I a II přílohy IX.

Použitelné normy z posuzování shody (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Uvedená místa: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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.2777/11375-06/E00-00vystaveno:

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 pro EU přezkoušení typu: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Vystaveno dne: 2026-11-17 **Platné do:** 2028-11-16 **Verze:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Splnomocnenec pre EÚ
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Sterilné operačné a ochranné rukavice na jedno použitie
Klasifikácia: Trieda IIa podľa Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EÚ) 2016/425

Základný UDI-DI 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Veľkosti	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Výrobné čísla	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Chirurgické rukavice sú určené na nosenie zdravotníckymi pracovníkmi na ochranu operačnej rany pred kontamináciou. Pomôcky sú na jedno použitie a sú určené na použitie v sterilnom stave.

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE 2460 sú v súlade s požiadavkami Nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

Vyhlásenie na základe prílohy IV. Klasifikácia podľa pravidla 6 prílohy VIII. Posudzovanie zhody je založené na prílohe IX.

Uplatniteľné normy z posudzovania zhody (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Notifikovaný orgán: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 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

Použité normy pre EÚ skúšku typu: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Vyhotovené dňa: 2026-11-17 **Platné do:** 2028-11-16 **Verzia:** 001

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2017/745 RENDELET
EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Meghatalmazott képviselő az EU-ban
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, steril műtős- és védőkesztyű
Osztályozás: IIa. osztály az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint
III. kategória az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

Alapvető UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Méretek	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Cikkszámok	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

A műtéti kesztyűket az egészségügyi szakemberek azért viselik, hogy megvédjék a műtéti sebeket a szennyeződéstől. Az eszközök egyszer használatosak, és steril állapotban történő használatra szolgálnak.

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a CE 2460 jelzésű termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet előírásainak.

A nyilatkozat a IV. mellékleten alapul. Osztályozás a VIII. melléklet, 6. szabálya szerint. A megfelelősségi értékelés a IX. melléklet I. és II. fejezetén alapul.

A megfelelőségértékelés során alkalmazandó szabványok (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Bejelentett szervezet: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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:2777/11375-06/E00-00 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

Az EU-típusvizsgálathoz 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Kelt : 2026-11-17 **Érvényes:** 2028-11-16 **Verzió:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Pooblaščeni zastopnik v EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

To potrdilo velja za naslednji izdelek:

Sterilne kirurške zaščitne rokavice za enkratno uporabo
Klasifikacija: Razred IIa v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745
Kategorija III v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

Osnovni UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Velikosti	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Številke izdelkov	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Kirurške rokavice so namenjene zdravstvenim delavcem za zaščito kirurške rane pred kontaminacijo. Pripomočki so za enkratno uporabo in so namenjeni uporabi v sterilnem stanju.

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki z oznako CE 2460 izpolnjujejo zahteve Uredbe za medicinske pripomočke (EU) 2017/745.

Izjava na podlagi Priloge IV. Razvrstitev v skladu s pravilom 6 Priloge VIII. Ocenjevanje skladnosti temelji na Prilogi IX.

Uporabljeni standardi iz ocene skladnosti (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Priglašeni organ: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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 opremi, ki je predmet certifikata o EU-pregledu tipa št. 2777/11375-06/E00-00 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 za EU-pregled tipa: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Izdano dne: 2026-11-17 **Veljavno do:** 2028-11-16 **Različica:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Ovlašteni predstavnik u EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

Sterilne kirurške zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu
Klasifikacija: Klasa II.a prema Direktivi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745
Kategorija III. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

Osnovni UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Veličine	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Br. artikla	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Kirurške rukavice namijenjene su zdravstvenim djelatnicima koji ih trebaju nositi kako bi se kirurška rana zaštitila od kontaminacije. Proizvodi su jednokratni i namijenjeni za korištenje u sterilnom stanju.

Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su proizvodi s CE 2460 oznakom sukladni s zahtjevima Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745.

Izjava se temelji na Prilogu IV. Klasifikacija prema pravilu 6, Prilog VIII. Ocjenjivanje sukladnosti prema Prilogu IX.

Primjenjive norme iz ocjene sukladnosti (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Prijavljeno tijelo: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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.2777/11375-06/E00-00 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 za EU ispitivanje tipa: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Izdano dana: 2026-11-17 **Vrijedi do:** 2028-11-16 **Verzija:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

Sterylne rękawice chirurgiczne i ochronne jednorazowego użytku

Klasyfikacja: Klasa IIa 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: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Rozmiary	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9
Numery artykułów	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Rękawice chirurgiczne są przeznaczone do noszenia przez pracowników służby zdrowia w celu ochrony rany chirurgicznej przed zanieczyszczeniem. Wyroby są jednorazowe i przeznaczone do użytku w warunkach sterylnych.

Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE 2460 jest zgodny z wymogami rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

Deklaracja na podstawie załącznika IV. Klasyfikacja jest zgodna z zasadą 6, załącznik VIII. Ocenę zgodności przeprowadza się na podstawie załącznika IX.

Normy mające zastosowanie w ocenie zgodności (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Jednostka notyfikowana: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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 2777/11375-06/E00-00 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

Normy zastosowane do badania typu UE: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Data wydania: 2026-11-17 **Data ważności:** 2028-11-16 **Wersja:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Persoană împuternicită UE
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mânușă sterilă de unică folosință pentru operații și de protecție de unică folosință

clasificare: Clasa IIa conformregulamentului (UE) 2017/745 privind produsele medicale
Categoria III conform regulamentului (UE) 2016/425 privind EPP

UDI-DI de bază: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

mărimi	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Numerele de articole	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Mănușile chirurgicale sunt destinate a fi purtate de profesioniștii din domeniul sănătății pentru a proteja o rană chirurgicală de contaminare. Dispozitivele sunt de unică folosință și sunt destinate a fi utilizate în condiții de sterilitate.

Prin prezenta declarăm pe propria răspundere că produsele marcate CE 2460 corespund cerințelor din Regulamentului privind produsele medicale (EU) 2017/745.

Declarație bazată pe anexa IV. Clasificare în conformitate cu regula 6, anexa VIII. Evaluarea conformității se bazează pe anexa IX.

Standarde aplicabile din evaluarea conformității (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Organismul notificat: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 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 aplicabile din evaluarea conformității (GSPR): 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Eliberat la data de: 2026-11-17 **Valabil până în:** 2028-11-16 **Versiune:** 001

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΠΕΡΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αποστειρωμένο χειρουργικό και προστατευτικό γάντι μιας χρήσης

Ταξινόμηση: Κατηγορία IIa σύμφωνα με την Κανονισμό (EU) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων
Κατηγορία II σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

βασικό UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Μεγέθη	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Αριθμοί προϊόντος	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Τα χειρουργικά γάντια προορίζονται να φοριούνται από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης για την προστασία ενός χειρουργικού τραύματος από τη μόλυνση. Οι συσκευές είναι μιας χρήσης και προορίζονται να χρησιμοποιούνται σε αποστειρωμένη κατάσταση.

Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα προϊόντα με σήμανση CE 2460 ικανοποιούν τις απαιτήσεις της Κανονισμός (EU) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Δήλωση με βάση το παράρτημα IV. Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανόνα 6, παράρτημα VIII. Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης βασίζεται στο παράρτημα IX.

Εφαρμοστέα πρότυπα από την αξιολόγηση συμμόρφωσης (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Κοινοποιημένος οργανισμός: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 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 για την εξέταση τύπου ΕΕ: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Εκδόθηκε : 2026-11-17 **Ισχύει έως:** 2028-11-16 **Εκδοχή:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Упълномощен представител в ЕС
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

Стерилна операционна и предпазна ръкавица за еднократна употреба
Класификация: Клас IIa съгл. Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745
Категория III съгл. Регламент за ЛПС (EU) 2016/425

Базовият UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Размери	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Номера на артикулите	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Хирургическите ръкавици са предназначени за носене от здравните специалисти, за да предпазят хирургическата рана от замърсяване. Изделията са за еднократна употреба и са предназначени за употреба в стерилно състояние.

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че продуктите с маркировка CE 2460 съответстват на изисквания от Регламент за медицинските продукти (EU) 2017/745.

Декларация въз основа на приложение IV. Класификация съгласно правило 6, приложение VIII. Оценката на съответствието се основава на приложение IX.

Приложими стандарти от оценката на съответствието (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Нотифициран орган: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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 № 2777/11375-06/E00-00 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

Приложени стандарти за ЕС изследване на типа: 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Издадено на: 2026-11-17 **Важи до:** 2028-11-16 **Версия:** 001

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.
1 Harbourfront Avenue
#14-07 Keppel Bay Tower
098632, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

AB'de yetkili temsilci
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril cerrahi ve koruyucu eldiven
Sınıflandırma: Tıbbi cihazlarla ilgili 2017/745 (AB) sayılı Yönetmelik uyarınca Sınıf IIa
KKE Yönetmeliği (AB) 2016/425 uyarınca Kategori III

Temel UDI-DI: 9001570LFM-110NA-S-6RR

sempermed supreme (IVF)

Boyutlar	**5.5**	**6**	**6.5**	**7**	**7.5**	**8**	**8.5**	**9**
Ürün numaraları	-	822780912	822780913	822780914	822780915	822780916	822780917	822780918

Cerrahi eldivenler, cerrahi bir yarayı kontaminasyondan korumak için sağlık çalışanları tarafından giyilmek üzere tasarlanmıştır. Cihazlar tek kullanımlıktır ve steril durumda kullanılmaları amaçlanmıştır.

Yukarıda açıklanan CE 2460 işaretli ürünün (EU) 2017/745/AET sayılı tıbbi cihazlara ilişkin Yönetmeliği koşullarına uygun olduğunu tek sorumluluğumuzda beyan ederiz.

Ek IV'e dayalı beyan. Kural 6, Ek VIII'e göre sınıflandırma. Uygunluk değerlendirmesi Ek IX'a dayanmaktadır.
Uygunluk değerlendirmesinden geçerli standartlar (GSPR): ASTM D3577-19(2023), ASTM F1671/F1671M-26, EN ISO 20417:2026, EN 455-1:2020+A2:2024, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, EN 455-4:2009, EN 556-1:2024, EN 62366-1:2015 + AC:2016 + A1:2020, EN ISO 10993-1:2025, EN ISO 11137-1:2026, EN ISO 11137-2:2015/A1:2023, EN ISO 11607-1:2020/A11:2022, EN ISO 11607-2:2020/A11:2022, EN ISO 11737-1:2018 + A1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021, EN ISO 14971:2019 + A11:2021, EN ISO 15223-1:2021/A1:2025, ISO 10282:2023, ISO 2230:2026, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

Onaylanmış kuruluş: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1; 1363 Høvik, Norway, Notified Body ID No. 2460
EU Certificate No.: C621238

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. 2777/11375-06/E00-00 veriliş :

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

AB Tip İncelemesi için uygulanan 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

Birgit Sebauer
Person Responsible for Regulatory Compliance

Larissa Rieger
Head of Product Management

Veriliş tarihi: 2026-11-17 **Son geçerlilik tarihi:** 2028-11-16 **Sürüm:** 001