

DECLARATION OF CONFORMITY

MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
 8 Jurong Town Hall Road,
 #29-03 to 06 The JTC Summit,
 Singapore 609434, Singapore
 sempermed@semperitgroup.com
 SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
 Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
 sempermed@semperitgroup.com
 SRN: AT-AR-000000735

Brand owner

white-med GmbH
 Marburger Straße 251
 35396 Gießen, Germany

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: 9001570N*F-035WH-N-3WF

Peppler Nitrile Satiny

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	3000006403	3000006404	3000006405	3000006406	3000006407

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, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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. 2777/11464-01/E23-01 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 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011


 Andreas Wöss
 Director


 Released by: Christian Rohrbach

This signed document is valid for all translations attached.

Issued : Singapore, 2022-01-10

Expires: 2024-01-09

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Hersteller

Semperit Investments Asia Pte. Ltd.
8 Jurong Town Hall Road,
#29-03 to 06 The JTC Summit,
Singapore 609434, Singapore
sempermed@semperitgroup.com
SRN: SG-MF-000001645

EU-Bevollmächtigter

Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.
Triester Bundesstraße 26, 2632 Wimpassing, Austria
sempermed@semperitgroup.com
SRN: AT-AR-000000735

Brand owner

white-med GmbH
Marburger Straße 251
35396 Gießen, Germany

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

Basic UDI-DI: 9001570N*F-035WH-N-3WF

Peppler Nitrile Satiny

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	3000006403	3000006404	3000006405	3000006406	3000006407

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, ASTM D6319-19 or ASTM D5250-19, ASTM F1671/F1671M-13, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, 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 10282:2014, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006

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. 2777/11464-01/E23-01 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 unter Aufsicht von **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Angewandte Normen: EN 420:2003+A1:2009, ISO 374-1:2016/AMD 1:2018, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015+A1:2018, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011

Ausgestellt am: Singapore, 2022-01-10

Gültig bis: 2024-01-09