

Logo SATRA

Wystawiony dla: Semperit Investments Asia Ltd 8 Jurong Town Hall Road #29-05/06 The JTC Summit 609434, Singapur

Jednostka Notyfikowana: 2777 SATRA Numer klienta: P0028

Certyfikat badania typu UE

Numer certyfikatu: 2777/11463-01/E03-03

Niniejszy certyfikat badania typu UE obejmuje następujące grupy produktów wspierane badaniami zgodnie z odpowiednimi normami / specyfikacjami technicznymi i analizą dokumentacji technicznej:

Po badaniu typu UE wykazano, że ta grupa produktów spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II do rozporządzenia w sprawie Środków ochrony osobistej (UE) 2016/425 jako produkt kategorii III

Oznaczenie produktu:

Sempermed Classic

Opis:

Jednorazowe, bezpudrowe, lateksowe rękawiczki chirurgiczne.

Rozmiary:

5½ - 9 co pół rozmiaru

Klasyfikacja:

EN ISO 374-1:2016/Typ B

Wodorotlenek sodu 40%

Formaldehyd 37%

Nadtlenek wodoru 30%

Poziom

6

6

6

EN 374-4:2013 %Degradacji

2.1

-26

19

EN ISO 374-5:2016

Ochrona przed bakteriami i grzybami

zaliczone

EN421:2010

Ochrona przed wirusami

zaliczone

Tylko skażenie radioaktywne

Zastosowane standardy/specyfikacje techniczne:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN 374-4: 2013; EN 420: 2003+A1: 2009; EN 421:2010 (Tylko skażenie radioaktywne)

Raporty techniczne / dokumenty zatwierdzające:

SATRA: SPC0272329/1825/2

SGS: CH:TX:9420024836-2, CH:TX:9420031724

proQuares: 392-2017-00410114-16,

Eurofins: 16F0342,

Nelson Labs: 1047047-S01

BMA Labor: BE180508-04/4/K2

Podpisane w imieniu SATRA: /podpis nieczytelny/ Geoff Graham / podpis nieczytelny/ Pete Doughty

Data wydania: 30/07/2019

Data ważności: 29/10/2023

ZASADY I WARUNKI

Poniższe warunki mają zastosowanie oprócz standardowych warunków handlowych SATRA i warunków podanych w aktualnej umowie certyfikacyjnej.

Posiadacz certyfikatu posiada licencję na oznaczanie produktów wyszczególnionych w tym certyfikacie zgodnie z załącznikiem V (moduł B) do rozporządzenia (UE) 2016/425 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. W sprawie środków ochrony indywidualnej po uzyskaniu sporządził deklarację zgodności UE. Proszę zanotować:

1. W przypadku, gdy produkt jest sklasyfikowany jako kategoria III, oznakowanie CE jest uzależnione od bieżącej zgodności z modułem C2 lub modułem D. rozporządzenia 2016/425 (z wyjątkiem produktów specjalnie wyprodukowanych w celu dopasowania do indywidualnego użytkownika).
2. Pełne dane dotyczące certyfikacji i produktu znajdują się w dokumentacji technicznej producenta.
3. Jeżeli istnieje tłumaczenie tego certyfikatu, angielska wersja językowa będzie uważana za tekst autentyczny.
4. Certyfikacja ogranicza się do produkcji realizowanej w miejscach wymienionych w dokumentacji technicznej producenta.
5. Ciągły wytwarzany produkt musi być zgodny z certyfikowanym produktem (-ami) i wymieniony na tym certyfikacie.
6. Producent informuje SATRA o wszelkich zmianach w certyfikowanym produkcie lub dokumentacji technicznej.
7. Niniejszy certyfikat będzie przechowywany wraz z odpowiednią dokumentacją techniczną w bezpiecznym miejscu przez klienta wymienionego w tym certyfikacie. Przedstawienie tego certyfikatu i innej dokumentacji może być wymagane przez przedstawiciela rządu państwa członkowskiego WE.
8. Niniejszy certyfikat odnosi się tylko do stanu elementów podlegających testowaniu w czasie procedury certyfikacji i zależy od podanej daty ważności.
9. SATRA Technology zastrzega sobie prawo do wycofania tego certyfikatu, jeśli okaże się, że warunek produkcji, projektu, materiałów lub opakowania został zmieniony, a zatem nie spełnia już wymogów rozporządzenia 2016/425.