

**KONFORMITETSERKLÆRING**

FORORDNING FOR MEDISINSK UTSTYR (EU) 2017/745  
FORORDNING (EU) 2016/425 OM PERSONLIG VERNEUTSTYR

Produsent

**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

Autorisert representant i EU

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

Brand owner

**Norengros AS**  
Fyrstikkalleen 3A  
N-0661 Oslo / Norway

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkter:

**Ikke-steril undersøkelses- og beskyttelseshanske for engangsbruk**

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

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

**Tendercare Nitrile White**

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikkelnumre	-	3000003338	3000003339	3000003340	3000003341

**Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet oppfyller de kravene i Uredbet for medisinsk utstyr (EU) 2017/745.**

Erklæring basert på vedlegg IV. Klassifisering i henhold til regel nr. 5, vedlegg VIII. Samsvarsvurderingen er basert på vedlegg II.

Relevante standarder: 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

**Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet som er nevnt ovenfor oppfyller de relevante bestemmelsene i Forordning (EU) nr. 2016/425 om personlig verneutstyr og er gjenstand for EU-**

**typeprøvesertifikat nr. 2777/11464-01/E25-01 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 Forordning nr. 2016/425 under tilsyn av **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**

**Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland**

Relevante standarder: 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

Utstedt den: Singapore, 2022-01-10

Gyldig til: 2024-01-09