

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

Authorized representative in the EU

Semperit Technische Produkte GmbH
Modcenterstraße 22, 1030 Vienna, Austria

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-030VB-N-3RB

sempercare nitrile skin² (TD / 200 pcs)

| Sizes | X-Small | Small | Medium | Large | X-Large |
|---------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| Article codes | 3000006810 | 3000006811 | 3000006812 | 3000006813 | 3000006814 |
| Article codes | 826793841 | 826793843 | 826793845 | 826793847 | 826793849 |

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 rule 5, appendix VIII.

Applied standards: EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015, EN 455-4:2009, ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2013, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2018, ISO 2859-1:1999 AMD 1:2011, IEC 62366-1:2015 / COR 1:2016

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. 2777/11466-01 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, 2020-02-03

Expires: 2022-02-02

100

100





Staatliche Gebühr € 14,30 entrichtet

BRZ. 1358/2020

X/mcr

Die Echtheit vorstehender Unterschrift des Herrn Andreas Wöss, geboren am 14. (vierzehnten) Mai 1974 (neunzehnhundertvierundsiebzig), 1030 Wien, Modecenterstraße 22, wird bestätigt. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung (Signierung) frei von Zwang erfolgt. -----

Wien, am 13. (dreizehnten) Februar 2020 (zweitausendzwanzig) -----




DR. RUPERT BRIX
öff. Notar

certification number 1358/2020

I herewith certify that the signature of Andreas Wöss, born on 14th (fourteenth) May 1974 (One thousand nine hundred and seventy-four), 1030 Vienna, Modecenterstraße 22, is authentic. -----

Furthermore I confirm that the Party declares that they know the contents of the document and that the document is signed without coercion. -----

Vienna, 13th (thirteenth) February 2020 (Two thousand and twenty) -----




DR. RUPERT BRIX
öff. Notar

Gebühr € 14,40

14. FEB. 2020

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: **ÖSTERREICH**
Pays:
Diese öffentliche Urkunde / Le présent document officiel

2. ist unterzeichnet von . . . **Dr. Rupert Brix**
à été signé par

3. in seiner Eigenschaft als .. **öffentlicher Notar**
agissant en qualité de

4. Ist versehen mit dem Siegel/Stempel des (der)..**Dr. Rupert**
le sceau/timbre qui y figure est celui de **Brix**

Bestätigt / Ainsi fait

5. in **WIEN** 6. am **14. FEB. 2020**
à(lieu) le (date)

7. durch / par (autorité d'attestation) 8. unter Zl.. **101Jv 1602/20f**
den Präsidenten des Landesgerichtes für sous N° du registre
ZRS Wien, 1011 Wien, Schmerlingplatz 11

9. Siegel/Stempel Für die Präsidentin:
Sceau ou timbre 10. Unterschrift...
Signature *[Signature]*
Illmaier, BA

