

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

### Hersteller

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.  
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,  
Singapore 018937, 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:

### Nicht-steriler Untersuchungs- und Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Klasse I gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745  
Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

Basis-UDI-DI: 9001570N\*F-035VB-N-3TY

## semperguard sapphire XP

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummern	3000016198 3000016131	3000016199 3000016132	3000016200 3000016133	3000016201 3000016134	3000016202 3000016135	3000016203 3000016136

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.

Enthält potentielle Typ IV Allergene. ASTM D3578-19 (2023), ASTM D6319-19 (2023) or ASTM D5250-19 (2023), ASTM F1671/F1671M-22, EN ISO 20417:2021, EN 455-1:2020+A1:2022, EN 455-2:2024, EN 455-3:2023, 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 10282:2023, ISO 2230:2002, MEDDEV 2.7/1 revision 4, Regulation (EC) 1907/2006, Directive 2008/98/EC

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. 2777/11464-03 ausgestellt durch:

Enthält potentielle Typ IV Allergene. 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



Andreas Wöss  
Sr Vice President Sales



Approbiert durch: Christian Rohrbach  
Head of Business Strategy

Ausgestellt am: 2024-10-03

Gültig bis: 2026-10-03

Version: 001