

EU DECLARATION OF CONFORMITY

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT REGULATION (EU) 2016/425

Legal Manufacturer
HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU
HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

This certificate is valid for the following product:

Non-sterile protective glove for single use

Classification: Category III according to PPE Regulation (EU) 2016/425

semperguard Xpert black

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Article codes	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

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. 2777/11462-03 issued by:

Applied standards: 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Released by: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Issued: 2024-10-03

Expires: 2026-10-03

Version: 001

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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 Schutzhandschuh für den Einmalgebrauch

Klassifizierung: Kategorie III gemäß PSA Verordnung (EU) 2016/425

semperguard Xpert black

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummern	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

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. 2777/11462-03 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, EN 421:2010



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

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

RÈGLEMENT (UE) 2016/425 POUR L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Fabricant

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Représentant UE

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Ce certificat est valable pour les produits suivants :

Gant de protection non-stérile à usage unique

Classification : Catégorie III selon le règlement EPI (UE) 2016/425

semperguard Xpert black

Tailles	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numéros d'article	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Par la présente, nous déclarons sous notre propre responsabilité que les produits portant le symbole CE mentionnés ci-dessus sont conformes aux dispositions essentielles du règlement (UE) 2016/425 concernant l'équipement de protection individuelle sont identiques à l'équipement de protection individuelle faisant l'objet du certificat d'examen de type UE numéro 2777/11462-03 délivré par:

Contient des allergènes chimiques potentiels de type IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Approuvé par: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Délivré le : 2024-10-03

Valable jusqu'au : 2026-10-03

Version: 001

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

REGOLAMENTO (UE) 2016/425 DELL'APPARECCHIATURA DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Produttore

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Rappresentante autorizzato nell'UE

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Questo certificato è valido per il seguente prodotto:

Guanto protettivo non sterile monouso

Clasificazione: Categoria III secondo il regolamento (UE) 2016/425 del PPE

semperguard Xpert black

Misure	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Codici articolo	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Con la presente, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto con marchio CE sopra descritto è conforme alle disposizioni applicabili del Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale ed è identico al dispositivo di protezione personale che è soggetto al Certificato di Esame di Tipo UE n. 2777/11462-03 rilasciato da:

Contiene potenziali allergeni chimici di tipo IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Emesso da: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Rilasciato : 2024-10-03

Scade: 2026-10-03

Version: 001

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

VERORDENING (EU) 2016/425 BETREFFENDE PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING

Fabrikant

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Gemachtigde EU

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Dit certificaat is geldig voor de volgende producten:

Niet-steriele beschermende handschoenen voor eenmalig gebruik

Classificatie: Categorie III volgens PBM-verordening (EU) 2016/425

semperguard Xpert black

Maten	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummers	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Hierbij verklaren wij onder uitsluitende verantwoordelijkheid, dat de bovengenoemde CE-gemarkeerde producten voldoen aan de relevante bepalingen van de Verordening (EU) 2016/425 over persoonlijke beschermingsmiddelen en het onderworpen zijn aan het certificaat van EU-typeonderzoek nr.2777/11462-03 uitgegeven door:

Bevat chemische allergenen van Type IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Goedgekeurd door: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Uitgegeven op: 2024-10-03

Geldig tot: 2026-10-03

Versie: 001

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

REGLAMENTO (UE) 2016/425 PARA EQUIPAMIENTOS PERSONALES

Fabricante

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante de la UE

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

El presente certificado es válido para los siguientes productos:

Guante de protección no estéril para un solo uso

Clasificación: Categoría III según el Reglamento EPI (UE) 2016/425

semperguard Xpert black

Tamaños	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Número de artículo	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Por la presente confirmamos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que los productos arriba mencionados con la marca CE cumplen con las disposiciones pertinentes del Reglamento (UE) 2016/425 para equipos de protección personal y están sujetos al Certificado de examen de tipo nº. 2777/11462-03 expedido por:

Contiene posibles alérgenos químicos de tipo IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Aprobado por: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Expedido el: 2024-10-03

Válido hasta: 2026-10-03

Versión: 001

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

REGULAMENTO (UE) 2016/425 SOBRE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Fabricante

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Representante da UE

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Este certificado é válido para os seguintes produtos:

Luva de proteção não estéril para uso único

Classificação: Categoria III de acordo com o regulamento EPI (UE) 2016/425

semperguard Xpert black

Tamanhos	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Números de artigo	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Declaramos desta forma, sob a nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos com a marca CE acima mencionados estão em conformidade com as disposições relevantes do regulamento (UE) 2016/425 para Equipamentos de Proteção Individual e são objeto do certificado de exame de tipo da UE n.º 2777/11462-03 emitido por:

Contém potenciais alérgenos químicos do tipo IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Aprovado por: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Emitido em: 2024-10-03

Válido até: 2026-10-03

Versão: 001

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

FÖRORDNING (EU) 2016/425 FÖR PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING

Tillverkare

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Behörig representant hos EU

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Detta certifikat gäller följande produkt:

Icke-steril skyddshandske för engångsanvändning

Klassificering: Kategori III enligt EU-förordning för personlig skyddsutrustning (PPE) 2016/425

semperguard Xpert black

Storlekar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnummer	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Vi förklarar härmed under eget exklusivt ansvar att ovan beskrivna, CE-markerade produkt stämmer överens med tillämpliga bestämmelser i EU-förordningen 2016/425 för personlig skyddsutrustning och är identisk med den personliga skyddsutrustning som anges i EU-certifikat för typgranskning nummer 2777/11462-03 daterad av:

Innehåller potentiella kemiska allergener av typ IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Godkänd av: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Daterad : 2024-10-03

Giltigt till: 2026-10-03

Version: 001

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

FORORDNING (EU) 2016/425 FOR PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

Producent

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-befuldmægtigede

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Dette certifikat er gyldigt for følgende produkter:

Ikke-steril beskyttelseshandske til engangsbrug

Klassificering: Kategori III jævnfør PVM-forordningen (EU) 2016/425

semperguard Xpert black

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikelnumre	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Vi bekræfter hermed under fuldt ansvar, at de ovenfor nævnte CE-mærkede produkter stemmer overens med de afgørende bestemmelser i forordningen (EU) 2016/425 for personlige værnemidler, og er genstand for EU-certificering af typeafprøvning nr.2777/11462-03 udstedt gennem:

Indeholder potentielle kemiske allergener af type IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Approberet gennem: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Udstedt den: 2024-10-03

Gyldig til: 2026-10-03

Version: 001

EU-SAMSVARSERKLÆRING

EU-FORORDNING OM PERSONLIG VERNEUTSTYR 2016/425

Juridisk produsent

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Autorisert representant i EU

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Dette sertifikatet er gyldig for følgende produkt:

Ikke-steril beskyttelseshanske for engangsbruk

Klassifisering: Kategori III i henhold til PVU-forordningen (EU) nr. 2016/425

semperguard Xpert black

Størrelser	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikkelnumre	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Vi erklærer herved under eneansvar at det CE-merkede produktet som er nevnt ovenfor oppfyller de relevante bestemmelsene i EU-forordning nr. 2016/425 om personlig verneutstyr og er gjenstand for EU-typeprøvesertifikat nr. 2777/11462-03 utstedt av:

Inneholder potensielle kjemiske allergener av type IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Approbert gjennom: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Utstedt: 2024-10-03

Utløper: 2026-10-03

Versjon: 001

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

HENKILÖNSUOJAIMISTA ANNETTU ASETUS (EU) 2016/425

Valmistaja

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:n valtuutettu edustaja

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tämä sertifiikaatti koskee seuraavia tuotteita:

Kertakäyttöinen ei-steriili suojakäsine

Luokitus: Luokka III henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisesti

semperguard Xpert black

Koot	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Tuotenumerot	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Täten vahvistamme yksinomaisella vastuullamme, että yllä mainitut CE-merkityt tuotteet vastaavat henkilönsuojaimista annetun asetuksen (EU) 2016/425 mukaisia perustavanlaatuisia vaatimuksia ja niihin sovelletaan EU:n tyyppitarkastustodistusta nro 2777/11462-03 laadittu:

Sisältää mahdollisia tyyppin IV kemiallisia allergeeneja. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Hyväksynyt: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Laadittu : 2024-10-03

Voimassa (asti):

2026-10-03

Versio: 001

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

REGLAMENTAS (ES) 2016/425 DĖL ASMENINIŲ APSAUGOS PRIEMONIŲ

Gamintojas

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

ES įgaliotas asmuo

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Šis sertifikatas galioja toliau nurodytiems produktams:

Nesterilios vienkartinio naudojimo apsauginės pirštinės

Klasifikacija: III kategorija pagal reglamentą (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių

semperguard Xpert black

Dydžiai	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Prekių numeriai	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Prisiimdami visą atsakomybę, šiuo dokumentu patvirtiname, kad anksčiau paminėti CE paženklinėti produktai atitinka svarbiausius reglamentą dėl asmeninių apsaugos priemonių (ES) 2016/425 reikalavimus ir yra ES tipo tyrimo sertifikato Nr. objektas. 2777/11462-03 išduota:

Sudėtyje yra galimų IV tipo cheminių alergenų. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Patvirtino: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Išduota : 2024-10-03

Galioja iki: 2026-10-03

Versija: 001

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

REGULA (ES) 2016/425 PAR INDIVIDUĀLAJIEM AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻIEM

Likumīgais ražotājs

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Pilnvarotais pārstāvis ES

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Šis sertifikāts ir derīgs šādam produktam:

Nesterili aizsargcimdi vienreizējai lietošanai

Klasifikācija: III kategorija saskaņā ar IAL Regulu (ES) 2016/425

semperguard Xpert black

Izmēri	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Artikula numurs	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Ar šo mēs apliecinām, ka iepriekš aprakstītais produkts ar CE marķējumu atbilst Regulas (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem piemērojamajiem noteikumiem un ir identisks individuālajiem aizsardzības līdzekļiem, uz kuriem attiecas ES tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/11462-03 izdots:

Satur iespējamus IV tipa ķīmiskos alergēnus. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Apstiprinājis: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Izdots : 2024-10-03

Derīgs līdz: 2026-10-03

Versija: 001

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

ISIKUKAITSEVAHENDITE MÄÄRUS (EL) 2016/425

Seaduslik tootja

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Volitatud esindaja EL-is

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

See sertifikaat kehtib järgmistele toodetele:

Mittesteriilne kaitsekinnas ühekordseks kasutuseks

Klassifikatsioon: III kategooria kooskõlas isikukaitsevahendite määrusega (EL) 2016/425

semperguard Xpert black

Suurused	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Tootenumbrid	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Kinnitame oma ainuvastutusel, et eespool nimetatud CE-märgistusega toode on kooskõlas isikukaitsevahendite määruse (EL) 2016/425 põhisätetega ning on identne isikukaitsevahendiga, mille kohta on välja antud ELi tüübihindamistõend nr2777/11462-03 välja andnud:

Sisaldab potentsiaalseid IV tüüpi keemilisi allergeene. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Välja andnud: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Välja antud :

2024-10-03

Aegub:

2026-10-03

Versioon: 001

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

NAŘÍZENÍ (EU) 2016/425 PRO OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

Výrobce

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 zplnomocněný zástupce

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tento certifikát je platný pro následující produkty:

Nesterilní ochranná rukavice pro jednorázové použití

Klasifikace Kategorie III podle nařízení o OOP (EU) 2016/425

semperguard Xpert black

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Číslo produktu	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Tímto potvrzujeme s výlučnou odpovědností, že výše uvedené produkty označené jako CE souhlasí s příslušnými ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 pro Osobní ochranné prostředky a jsou předmětem přezkoušení EU č.2777/11462-03vystavil/a:

Obsahuje potenciální chemické alergenů typu IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Aproboval: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Vystaveno dne: 2024-10-03

Platné do: 2026-10-03

Verze:001

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

NARIADENIE (EÚ) 2016/425 O OSOBNÝCH OCHRANNÝCH PROSTRIEDKoch

Výrobca

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Splnomocnenec pre EÚ

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Tento certifikát je platný pre nasledujúce body:

Nesterilné ochranné rukavice na jedno použitie

Klasifikácia: Kategória III podľa Nariadenia o osobných ochranných pomôckach (EÚ) 2016/425

semperguard Xpert black

Veľkosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Výrobné čísla	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Týmto vo svojej výhradnej zodpovednosti potvrdzujeme, že výrobky označené symbolom CE sú v súlade so smerodajnými ustanoveniami Nariadenia (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch a sú predmetom EÚ osvedčenia o typovej skúške č. 2777/11462-03 vyhotovené:

Obsahuje potenciálne chemické alergény typu IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Aprobované: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Vyhotovené dňa: 2024-10-03

Platné do: 2026-10-03

Verzia: 001

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖKRŐL SZÓLÓ (EU) 2016/425 RENDELET

Gyártó

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Meghatalmazott képviselő az EU-ban

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Ez a tanúsítvány a következő termékekre érvényes:

Egyszer használatos, nem steril védőkesztyű

Osztályozás: III. kategória az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

semperguard Xpert black

Méret	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Cikkszámok	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Ezennel kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a fent említett CE-jelzésű termékek megfelelnek az egyéni védőeszközökről szóló 2016/425/EU rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, és a következő számú EU-típusvizsgálati tanúsítvány vonatkozik rájuk: 2777/11462-03 kelt:

Lehetséges IV. típusú kémiai allergéneket tartalmaz. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Kiállította: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Kelt : 2024-10-03

Érvényes: 2026-10-03

Verzió: 001

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

UREDBA ZA OSEBNO VAROVALNO OPREMO (EU) 2016/425

Proizvajalec

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Pooblaščen zastopnik v EU

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

To potrdilo velja za naslednji izdelek:

Nesterilne zaščitne rokavice za enkratno uporabo

Klasifikacija: Kategorija III v skladu z Uredbo OVO (EU) 2016/425

semperguard Xpert black

Velikosti	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Številke izdelkov	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

S to izključno odgovornostjo izjavljamo, da so zgoraj navedeni izdelki z oznako CE v skladu z veljavnimi zahtevami Uredbe (EU) 2016/425. za osebno varovalno opremo in so enaki osebni zaščitni opremi, ki je predmet certifikata o EU-pregledu tipa št. 2777/11462-03 izdano:

Vsebuje potencialne kemične alergene tipa IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Pooblastil: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Izdano dne: 2024-10-03

Veljavno do: 2026-10-03

Različica: 001

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

UREDBA (EU) 2016/425 O OSOBNOJ ZAŠTITNOJ OPREMI

Proizvođač

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Ovlašteni predstavnik u EU

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Ovaj certifikat vrijedi za sljedeće proizvode:

Nesterilne zaštitne rukavice za jednokratnu uporabu

Klasifikacija: Kategorija III. prema Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

semperguard Xpert black

Veličine	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Br. artikla	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Ovim putem izjavljujemo pod punom odgovornošću da su prethodno navedeni proizvodi s CE oznakom sukladni s mjerodavnim odredbama Uredbe (EU) 2016/425 o osobnoj zaštitnoj opremi i da su predmet EU certifikata o ispitivanju tipa br.2777/11462-03 izdano:

Sadrži potencijalne kemijske alergene tipa IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Odobrio: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Izdano dana: 2024-10-03

Vrijedi do: 2026-10-03

Verzija: 001

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE ŚRODKÓW OCHRONY INDYWIDUALNEJ (UE) 2016/425

Producent

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Autoryzowany przedstawiciel w UE

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Niniejszy certyfikat obowiązuje w odniesieniu do następującego produktu:

Niesterylne rękawice ochronne jednorazowego użytku

Klasyfikacja: Kategoria III zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

semperguard Xpert black

Rozmiary	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numery artykułów	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Na własną odpowiedzialność oświadczamy niniejszym, że opisany powyżej produkt z oznakowaniem CE jest zgodny z obowiązującymi przepisami rozporządzenia (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej i jest identyczny ze środkami ochrony indywidualnej, których dotyczy certyfikat badania typu UE nr 2777/11462-03 data przez:

Zawiera potencjalne alergenry chemiczne typu IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Wydana przez: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Data wydania: 2024-10-03

Data ważności:

2026-10-03

Wersja: 001

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE

REGULAMENTULUI (UE) 2016/425 PENTRU ECHIPAMENTUL PERSONAL DE PROTECȚIE

Producător

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Persoană împuternicită UE

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Acest certificat este valabil pentru următoarele produse:

Mănușă de protecție nesterilă de unică folosință

clasificare: Categorie III conform regulamentului (UE) 2016/425 privind EPP

semperguard Xpert black

mărimi	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Numerele de articole	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Prin prezenta declarăm pe propria răspundere că produsele marcate CE indicate mai sus corespund cerințelor Regulamentului (UE) 2016/425 pentru echipamente personale de protecție și acestea sunt obiectul certificării de tip CE nr. 2777/11462-03 eliberat de către:

Conține potențiali alergeni chimici de tip IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Aprobat prin: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Eliberat la data de: 2024-10-03

Valabil până în:

2026-10-03

Versiune: 001

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/425 ΠΕΡΙ ΜΕΣΩΝ ΑΤΟΜΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Κατασκευαστής

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Το παρόν πιστοποιητικό ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Μη αποστειρωμένο προστατευτικό γάντι μιας χρήσης

Ταξινόμηση: Κατηγορία II σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 περί ΜΑΠ

semperguard Xpert black

Μεγέθη	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Αριθμοί προϊόντος	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Δια του παρόντος βεβαιώνουμε υπεύθυνα ότι τα ανωτέρω προϊόντα με σήμανση CE ικανοποιούν τις εφαρμοστέες διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 περί μέσων ατομικής προστασίας και αποτελούν αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΕ με αρ. 2777/11462-03 εκδόθηκε:

Περιέχει πιθανά χημικά αλλεργιογόνα τύπου IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Εγκρίθηκε: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Εκδόθηκε : 2024-10-03

Ισχύει έως: 2026-10-03

Εκδοχή: 001

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

РЕГЛАМЕНТ (ЕУ) 2016/425 ЗА ЛИЧНИТЕ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

Производител

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

Упълномощен представител в ЕС

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Настоящият сертификат важи за следните продукти:

Нестерилна предпазна ръкавица за еднократна употреба

Класификация: Категория III съгл. Регламент за ЛПС (ЕУ) 2016/425

semperguard Xpert black

Размери	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Номера на артикулите	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

С настоящето потвърждаваме при самостоятелна отговорност, че горепосочените продукти с маркировка CE съответстват на съществените разпоредби на Регламент (ЕУ) 2016/425 за личните предпазни средства и са предмет на сертификата на ЕС за изследване на типа № 2777/11462-03 издадено чрез:

Съдържа потенциални химически алергени от тип IV. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Одобрено чрез: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Издадено на: 2024-10-03

Важи до: 2026-10-03

Версия: 001

AB UYGUNLUK BEYANI

KİŞİSEL KORUYUCU EKİPMANLAR İÇİN (AB) 2016/425 NOLU YÖNETMELİK

Üretici

HARPS Investment Asia Pte. Ltd.
9 Straits View, #08-10A Marina One West Tower,
Singapore 018937, Singapore
sempermed@harpsglobal.com
SRN: SG-MF-000001645

AB'de yetkili temsilci

HARPS Europe GmbH
Wiedner Guertel 9-13
1100 Vienna, Austria
sempermed@harpsglobal.com
SRN: AT-AR-000040870

Bu sertifika aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Tek kullanımlık steril olmayan koruyucu eldiven

Sınıflandırma: KKE Yönetmeliği (AB) 2016/425 uyarınca Kategori III

semperguard Xpert black

Boyutlar	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large	XX-Large
Ürün numaraları	-	3000016083	3000016084	3000016085	3000016086	3000016087

Yukarıda açıklanan CE işaretli ürünün, (AB) 2016/425 sayılı Kişisel Koruyucu Ekipman Yönetmeliğinin belirleyici hükümlerine uygun olduğunu ve AB Tipi Muayene Sertifika Numarasına tabi olduğunu beyan ederiz. 2777/11462-03 veriliş:

Potansiyel Tip IV kimyasal alerjenler içerir. 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, EN 421:2010



Andreas Wöss
Sr Vice President Sales



Yayınlayan: Christian Rohrbach
Head of Business Strategy

Veriliş tarihi: 2024-10-03

Son geçerlilik tarihi: 2026-10-03

Sürüm: 001