



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EG Bescheinigung

Vollständiges Qualitätssicherungssystem

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), Anhang II ohne (4)
(Produkte in Klasse IIa, IIb oder III)

Nr. G1 088308 0018 Rev. 00

Hersteller:

SEMPERIT Investments Asia Pte. Ltd.

8 Jurong Town Hall Road
29-03 to 06 The JTC Summit
Singapore 609434
SINGAPUR

Produktkategorie(n): Sterile Operationshandschuhe

Die Zertifizierstelle der TÜV SÜD Product Service GmbH bescheinigt hiermit, dass der genannte Hersteller ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der betreffenden Produkte / Produktkategorien entsprechend MDD Anhang II anwendet. Dieses Qualitätssicherungssystem erfüllt die Anforderungen dieser Richtlinie und unterliegt der regelmäßigen Überwachung. Zum Inverkehrbringen von Klasse III Produkten ist zusätzlich eine Bescheinigung nach Anhang II (4) erforderlich. Umseitige Hinweise sind zu beachten.

Bericht Nr.:

713155901

Gültig ab:

2020-04-02

Gültig bis:

2024-05-26

Datum,

2020-04-02

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 088308 0018 Rev. 00

Manufacturer:

SEMPERIT Investments Asia Pte. Ltd.

8 Jurong Town Hall Road

29-03 to 06 The JTC Summit

Singapore 609434

SINGAPORE

Product Category(ies): Sterile surgical gloves

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713155901

Valid from:

2020-04-02

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-04-02

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body