

# 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  
 SRN: SG-MF-000001645

Authorized representative in the EU

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

Brand owner

**white-med GmbH**  
 Marburger Straße 251  
 35396 Gießen, Germany

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

## Peppler Nitril Light 425

Sizes	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Article codes	3000014435	3000014436	3000014437	3000014438	3000014439

**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 to rule 5, Annex VIII. The conformity assessment is based on Annex II.

Applied standards: 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

**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/E00-00 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, 2022-01-10

Expires: 2024-01-09

# KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

Hersteller

**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

EU-Bevollmächtigter

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

Brand owner

**white-med GmbH**  
Marburger Straße 251  
35396 Gießen, Germany

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

Basic UDI-DI: 9001570N\*F-030VB-N-3RB

## **Peppler Nitril Light 425**

Größen	X-Small	Small	Medium	Large	X-Large
Artikelnummern	3000014435	3000014436	3000014437	3000014438	3000014439

**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.

Angewandte Normen: 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

**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. 2777/11466-01/E00-00 ausgestellt durch:**

**SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Die Produkte sind Gegenstand der Verfahren gemäß Annex VII (Module C2) der Verordnung unter Aufsicht von **SATRA Technology Europe Ltd, ID No. 2777**  
Bracetown Business Park, Clonee, Dublin D15 YN2P Ireland

Angewandte Normen: 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

**Ausgestellt am:** Singapore, 2022-01-10

**Gültig bis:** 2024-01-09