





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

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



## EC Certifikát

Systém komplexního zajišťování kvality  
Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha II vyjma (4)  
(Zdravotnické prostředky zařazené do třídy IIa, IIb nebo III)

**Č. G1 088308 0018 Rev. 00**

**Výrobce:** **SEMPERIT Investments Asia Pte. Ltd.**  
8 Jurong Town Hall Road  
# 29-03 to 06 The JTC Summit  
Singapore 609434  
SINGAPORE

### Kategorie výrobku/ů: Sterilní operační rukavice

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce zavedl systém zabezpečení jakosti pro návrh, výrobu a závěrečnou kontrolu příslušných prostředků I kategorií prostředků v souladu s MDD Příloha II.  
Tento systém zajištění kvality odpovídá požadavkům této Směrnice a podléhá pravidelnému dozoru. Pro uvádění prostředků třídy III na trh je povinný certifikát podle přílohy II (4). Viz poznámky na druhé straně.

**Protokol č.:** 713155901

**Platné od:** 2020-04-02

**Platné do:** 2024-05-26

**Datum,** 2020-04-02

(nečitelný podpis)

Christoph Dicks  
Vedoucí certifikace/Notifikovaná osoba