

**To Whom It May Concern**

Vienna, 12 December 2022

**Statement on instructions for use**

We, **Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**, authorized European representative for **Semperit Investments Asia Pte. Ltd.** hereby declare that **instruction for use** are not required for Class I or IIa medical device(s), if the medical device(s) can be used safely without any such instructions (in accordance with EU regulation 2017/745, Annex I, Chapter III, 23.1.d and with Section 13.1, Annex I, Directive 93/42/EEC).

In line with general market practice, that is to label the instructions for use directly on the packaging, we see this requirement fulfilled in any case if the device is used by trained healthcare personnel.

According to the intended purpose of this medical device, only professional healthcare workers are using this device for medical interventions. Healthcare personnel learn the correct handling and usage procedures during their education / training, enabling them to use the device safely without instructions for use.

This declaration applies to **examination gloves and surgical gloves** sold under the brands **SEMPERCARE**<sup>®</sup> and **SEMPERMED**<sup>®</sup>.

  
Larissa Rieger  
*Head of Product Management*

  
Stephanie Holub-Friedreich  
*Product Manager*

**Do rukou osoby, které se to týká**

Vídeň, 12. prosince 2022

### **Prohlášení o návodu k použití**

My, **Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.**, autorizovaný evropský zástupce pro **Semperit Investments Asia Pte. Ltd.** tímto prohlašujeme, že **návody k použití** nejsou vyžadovány pro zdravotnické prostředky Třídy I nebo IIa, pokud lze zdravotnické prostředky bezpečně používat bez takového návodu (v souladu s nařízením EU 2017/745, příloha I, kapitola III, 23.1.d a s oddílem 13.1 přílohy I směrnice 93/42/EHS).

V souladu s obecnou praxí na trhu, tedy označováním návodu k použití přímo na obalu, považujeme tento požadavek v každém případě za splněný, pokud je prostředek používán vyškoleným zdravotnickým personálem.

Vzhledem k zamýšlenému účelu použití tohoto zdravotnického prostředku jej k lékařským zákrokům používají pouze profesionální zdravotničtí pracovníci. Zdravotnický personál se během vzdělávání/školení naučí správnému zacházení a používání, což mu umožní bezpečně používat výrobek bez návodu k použití.

Toto prohlášení platí pro **vyšetřovací rukavice a operační rukavice** prodávané pod značkami **SEMPERCARE®** a **SEMPERMED®**.

(nečitelný podpis)

(nečitelný podpis)

Larissa Rieger  
*Vedoucí produktového managementu*

Stephanie Holub-Friedreich  
*Produktový manažer*