

EU Izjava o usklađenosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

proizvođač:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Njemačka

izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.

14-011 XS-XXL Style Purple

Latex examination gloves

1) udovoljava zahtjevima iz Priloga VII Direktive 93/42/EEZ i da je u skladu s usklađenim standardima

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku IX.

i

2) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, i u skladu s usklađenim normama

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

i norme

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobnom zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

GB 18/961189

izdane od strane SGS br. 0598, te je u skladu s postupkom prema Modulu D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela SGS (identifikacijski broj 0598).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 13.02.2020



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 25.05.2020