

**EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint**

A gyártó, az  
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Németország  
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a  
**39-061 S-XL MARQUE CONSEIL**  
**Latex examination gloves**

1) megfelel a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete szerinti követelményeknek, valamint az:

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a IX. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 . osztályú orvostechikai termék.

és a(z)

2) megfelel az (EU) 2016/425 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

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

harmonizált szabványoknak.

és

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

szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III . kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely a Satra 2777 által kiadott, 2777/11949-01/E00-00

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, C2 . modul szerinti eljárása, valamint az Satra bejegyzett szervezet (azonosító szám 2777 ) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 05.06.2019

---

A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 14.02.2024