

Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°
14-021 XS-L HYPOTEX Viola Touch
Luvas de exame de látex

- 1) cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas

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

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo IX.

e

- 2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

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

e com os padrões

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

Este produto é PPE cat.III , de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao PPE que foi objeto do certificado de exame de tipo CE n°

GB18/961189

emitido pela SGS n° 0598, e está sujeito ao método do módulo D do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificado SGS (número de identificação 0598).

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 26.05.2020



em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 25.05.2021

Revisão 03