

EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
SRN: DE-MF-000007622
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Nitril-Untersuchungshandschuhe
Basis-UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und übereinstimmt mit den Normen

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

und

- 2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

und den Normen

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

2777/10013-05/E00-00

war und dem Verfahren nach Mod D der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle BSI (Kennnummer 2797) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 20.04.2023



i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 30.09.2026

Revision 03

EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 and the PPE Regulation (EU) 2016/425

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany
SRN: DE-MF-000007622
declares under its own responsibility that
art. no.

208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Nitrile examination gloves
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

1) Complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745 and the standards:

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex VIII.

and

2) complies with the requirements of regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards of

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

and the standards

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

This product is a PPE of category III in accordance with attachment I of the regulation and is identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no. 2777/10013-05/E00-00

issued by Satra, identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Modul D of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body BSI (2797 identification number)

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 20.04.2023



ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 30.09.2026

Declaración UE de conformidad según la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 y el Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425

El fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemania
SRN: DE-MF-000007622
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Guantes de examen de nitrilo
UDI-DI básico: 4044941001002RC

1) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 y en las normas

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo VIII.

y

2) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría III del Anexo I de dicho reglamento, siendo idéntico al EPI objeto del certificado de examen CE n.º

2777/10013-05/E00-00

emitido por Satra, número de identificación 2777, y que está sujeto al proceso indicado en el módulo D del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificador BSI (número de identificación 2797).

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 20.04.2023

p. o. Stephan Welzin

Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 30.09.2026

Revisión 03

Déclaration de conformité de l'UE selon la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (UE) 2016/425

Le fabricant :
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Allemagne
SRN: DE-MF-000007622
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Gants d'examen en nitrile
IUD-ID de base: 4044941001002RC

1) est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 et aux normes

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe VIII

et

2) est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

et aux normes

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par Satra sous le numéro d'identifiatioir 2777 délivra d'une attestation d'examen n°

2777/10013-05/E00-00

emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modu D de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié BSI (numéro d'identification 2797).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 20.04.2023


en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 30.09.2026

révision 03

Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
SRN: DE-MF-000007622
declara, por sua própria responsabilidade, que
Art. N°
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Luvras de exame de nitrilo
UDI-DI básico: 4044941001002RC

- 1) está em conformidade com as disposições do regulamento (UE) 2017/745 e igualmente em conformidade com os padrões

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | 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 VIII.

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+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

e com os padrões

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | 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°

2777/10013-05/E00-00

emitido pela Satra n° 2777, e está sujeito ao método do módulo D do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificado BSI (número de identificação 2797).

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

Winsen, 20.04.2023



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

Esta declaração de conformidade é válida até 30.09.2026

Revisão 03

**Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745e il
Regolamento sui DPI (UE) 2016/425**

del produttore:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
SRN: DE-MF-000007622
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Guanti da esplorazione in nitrile
UDI-DI di base: 4044941001002RC

1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme:

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

I presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

e

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

e alle norme:

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della CatIII i cui all'Allegato I del Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N. 2777/10013-05/E00-00

rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul D del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato BSI (numero di (numero di identificazione 2797).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 20.04.2023



p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 30.09.2026

Revision 03

EU Декларацията за съответствие съгласно Наредбата за медицински продукти (ЕС) 2017/745 и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425

Производителят:

Ампири Корп.

Бенцштрассе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

SRN: DE-MF-000007622

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro

Еднократни нитрил ръкавици за изследвания

Базовият UDI-DI: 4044941001002RC

1) отговаря на изискванията към регулиране (ЕС) 2017/745 и отговаря на стандарти

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Този Медицински Продукт е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение VIII.

и

2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 и съответства на хармонизирани стандарти

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

и стандартите

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

При този продукт се касае за ЛПС от категория III съгласно Приложение I от Регламента. Продуктът е идентичен с ЛПС, предмет на издадения от Satra (кодов номер 2777) Сертификат за типов преглед на ЕО № :

2777/10013-05/E00-00

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган BSI (кодов номер 2797) по метода, посочен в член D от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 20.04.2023



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 30.09.2026

Ревизия 03

EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Výrobce:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Německo
SRN: DE-MF-000007622
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Jedny vyšetřovací rukavice z nitril
základní UDI-DI: 4044941001002RC

1) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá normám

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 podle klasifikace v příloze VIII.

a

2) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a odpovídá harmonizovaným normám

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

a odpovídá normám

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Tento výrobek představuje OOP kategorielll podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č. 2777/10013-05/E00-00

vystaveného Satra , identifikační číslo 2777 , a podléhá postupu podle Modu D směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu BSI (identifikační číslo 2797).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 20.04.2023



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 30.09.2026

EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Fabrikanten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland,
SRN: DE-MF-000007622
erklærer under eneansvar, at
Varenr.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
nitril-undersøgelsehandske
Grundlæggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) opfylder kravene i henhold i forordning (EU) 2017/745, og er i overensstemmelse med de normer

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

og

2) det opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2016/425 og er i overensstemmelse med de harmoniserede norme

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

og normerne

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Dette produkt er et PV i kategori III i henhold til forordningens Bilag 1. Produktet er identisk med det PV, som var genstand for den EU-typeafprøvningsattest nr.

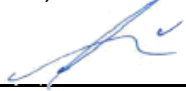
2777/10013-05/E00-00

der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777, og som er omfattet af

overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul D i forordningen (EU) 2016/425 under overvågning af det bemyndigende organ BSI (identifikationsnummer 2797).

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 20.04.2023


p.p. Stephan Welzin

Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 30.09.2026

Revision 03

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ

ο κατασκευαστής:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr.16
21423 Winsen (Luhe)
Γερμανία
SRN: DE-MF-000007622
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Εξεταστικά γάντια από νιτρίλιο μιας χρήσης
βασικό UDI-DI: 4044941001002RC

1) πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και συμμορφώνεται με τα πρότυπα

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος VIII.

και

2) συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

και τους κανόνες

| | | |
|-------------------|----------------|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | |
|-------------------|----------------|--|

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορίας III που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού και είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αριθ. 2777/10013-05/Ε00-00

που εκδόθηκε από το Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας D του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού BSI (αριθμός αναγνώρισης 2797).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 20.04.2023


α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 30.09.2026

EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EL) 2016/425 nõuete kohaselt

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
SRN: DE-MF-000007622
tõendab ainuvastutuslikult, et
tooteartikkel nr
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Ühekordsed nitrililäbivaatuskinda
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

1) see vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele ja standardite

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

ja

2) see vastab määruse (EL) 2016/425 nõuetele ja ühtlustatud standardite

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

ja standardite

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt III. kategooria isikukaitsevahendiga, mis on identne isikukaitsevahendiga, mis oli Satra (identifitseerimisnr 2777) poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi nr

2777/10013-05/E00-00

objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutuses BSI (identifitseerimisnumber 2797) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodulis D kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 20.04.2023



ülesanne Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 30.09.2026

Version 03

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
SRN: DE-MF-000007622
töendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Kertakäyttöiset nitriliititutkimuskäsineet
UDI-DI-tunnisteen: 4044941001002RC

1) vastaa asetuksen (EU) 2017/745 määräyksiä ja on standardien

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisessa 1 luokan lääkinällinen laite.

ja

2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on standardien

| | | |
|-------------------|----------------|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | |
|-------------------|----------------|--|

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle Satria, tunnusnumero 2777, on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro 2777/10013-05/E00-00

ja jonka laatu valvoo ilmoitettu laitos BSI (tunnusnumero 2797) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli D, määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 20.04.2023



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 30.09.2026 saakka.

EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 irányelv és az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

A gyártó, az
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Németország
SRN: DE-MF-000007622
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Jednokratne nitrilne rukavice
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

1) megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

szabványok követelményeinek. A termék a VIII. 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+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

harmonizált szabványoknak.

és

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | 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, 2777/10013-05/E00-00

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, D . modul szerinti eljárása, valamint az BSI bejegyzett szervezet (azonosító szám 2797) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 20.04.2023



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 30.09.2026

EU Izjava o usklađenosti prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

proizvođač:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Njemačka
SRN: DE-MF-000007622
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Jednokratne nitrilne rukavice
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

1) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2017/745, i u skladu s normama

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | 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 VIII.

i

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

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

i norme

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | 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.

2777/10013-05/E00-00

izdane od strane Satra br. 2777, te je u skladu s postupkom prema Modulu D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela BSI (identifikacijski broj 2797).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 20.04.2023


u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 30.09.2026

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 ir AAP reglamentą (ES) 2016/425

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija,
SRN: DE-MF-000007622
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad
Art.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Nitrile examination gloves
alapvetė UDI-DI-nek: 4044941001002RC

1) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos VIII priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

ir standartus

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

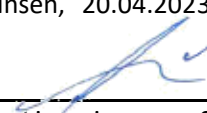
Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašyti Sutra (identifikacinis numeris – 2777) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

2777/10013-05/E00-00

taikant Reglamento (ES) 2016/425 D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga BSI (identifikacinis numeris – 2797).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 20.04.2023


Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinio vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 30.09.2026

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 03

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču regulu (UE) 2017/745 un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vācija
SRN: DE-MF-000007622
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Nitrile examination gloves
pamata UDI-DI: 4044941001002RC

1) atbilst regulu (UE) 2017/745 noteikumiem un standartiem

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Šis produkts ir 1 . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju VIII. pielikumā

un

2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

un standartiem

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Šis produkts ir III . kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

2777/10013-05/E00-00

izdevums, kuru izdevis Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 D moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā BSI struktūra (ID Nr. 2797).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 20.04.2023



p.i. Stefāns Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 30.09.2026

EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425

de fabrikant:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Duitsland
SRN: DE-MF-000007622
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat
Artikelnr.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Nitril onderzoekshandschoenen
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

1) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en voldoet aan de normen

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

and

2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

aan de normen

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Dit product betreft een PBM van Categorie III , overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het doo Satra Referentienummer 2777 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.

2777/10013-05/E00-00

en van de procedure overeenkomstig Modul D van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie BSI (identificatienummer 2797).

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 20.04.2023


i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 30.09.2026

Revise 03

Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
SRN: DE-MF-000007622
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Rękawice nitrylowe do badań
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

1) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z normami

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

i

2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

oraz z normami

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu WE nr 2777/10013-05/E00-00 wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Modu D, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej BSI (2797 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 20.04.2023



w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 30.09.2026

Declarația de conformitate UE în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 și Regulamentului PPE (UE) 2016/425

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
SRN: DE-MF-000007622
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
O pereche de mănuși de examinare din nitril
UDI-DI de bază: 4044941001002RC

1) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și cu standardele

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa VIII.

și

2) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele armonizate

| | | |
|---------------------------|-------------------|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | |

și cu standardele

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Acest produs reprezintă EIP categoria III în conformitate cu anexa I din regulament și este identic cu EIP care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

2777/10013-05/E00-00

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul D din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat BSI (2797 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 20.04.2023


pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 30.09.2026

Vyhlásenie o zhode EÚ podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
SRN: DE-MF-000007622
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Preiskovalne rukavice z nitril
Základný UDI-DI: 4044941001002RC

1) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a je v súlade s normami

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe VIII.

a

2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425 a je v súlade s harmonizovanými normami

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

a normami

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat.III podľa prílohy I k nariadeniu, ktorý je identický s OOP, ktorý bol predmetom osvedčenia o prototypovej skúške ES č.

2777/10013-05/E00-00

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul D , Rady (EU) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom BSI (identifikačné číslo 2797).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 20.04.2023


v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 30.09.2026

Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

proizvajalec:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemčija
SRN: DE-MF-000007622
na svojo odgovornost izjavlja, da so
št. art.

208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
vyšetrovacie rukavice z nitri
Osnovni UDI-DI : 4044941001002RC

1) sklada z določbami Uredbe (EU) 2017/745 in standardi

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

in

2) sklada z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

in standardi

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije III, kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe, in je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št.

2777/10013-05/E00-00

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz Modul D Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašene organa BSI (identifikacijska številka 2797).

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 20.04.2023



v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 30.09.2026

EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425

Tillverkaren:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.
208254 - 208257 (166-002) XS-L Omi Derma Pro
Undersökningshandskar i nitril
grundläggande UDI-DI: 4044941001002RC

1) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2017/745 samt uppfyller kraven i de normerna

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

och

2) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2016/425 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

| | | | |
|---------------------------|-------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020 | | |

i de normerna

| | | | |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 | | |
|-------------------|----------------|--|--|

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kategori III enligt Bilaga I till förordningen och den är enligt Bilaga I till förordningen och den är identisk med den personliga skyddsutrustning som var föremål för Satra referensnummer 2777 i det EU-typintyg som utfärdats med nr 2777/10013-05/E00-00

vars förfarande i enlighet med modul D i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet BSI (referensnummer 2797) kontroll.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 20.04.2023


p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 30.09.2026

Revision 03