



Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et le directive (EU) 2016/425

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

les gants en nitrile Hypotex Nitril Berry Réf. N° 98-084 XS-XXL

- 1) sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et aux normes harmonisées EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4 : 2009.

Ce produit est un dispositif médical de classe I classé conformément à la classification selon l'annexe IX.


et

- 2) est conforme aux dispositions du directive 2016/425 et aux normes harmonisées EN 420:2003+A1:2009.

Ce produit est classé EPI de catégorie 1 selon l'annexe I du règlement.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, le 21.06.2018



en relation avec Stephan Welzin

Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 21/06/2022