



**EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425**

de fabrikant:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Duitsland

verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.

**159983, 159984, 159985, 207255 (262-029) S-XL mSafe**

**Vinyl onderzoekshandschoen**

- 1) voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN 455-1:2003	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 IX.

and

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

EN 420:2003+A1:2009			

Dit product betreft een PBM van Categorie I , overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening.

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

Winsen, 20.02.2019

i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 20.02.2024

Revise 01