

## EÚ vyhlásenie o parametroch podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemecko  
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že  
Pol. č.  
**123-150 S-XL PROTECT ULTRA**  
**Latex examination gloves**

1) vyhovuje požiadavkám prílohy VII smernice 93/42/ EHS a je v súlade s harmonizovanými normami

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

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

a

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

EN 420:2003+A1:2009			

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat. I podľa prílohy I k nariadeniu

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 07.10.2020



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

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 25.05.2021