

EU prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Výrobce:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Německo

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.

98-090 CAREWAY Nitrile

1) vyhovuje požadavkům přílohy VII směrnice 93/42/EHS a je v souladu s harmonizovanými normami

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

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

a

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

EN ISO 374-1:2016	EN 374-4:2013	EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009

Tento výrobek představuje OOP kategori III podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.

0321/10126-01-E00-00

vystaveného Satra , identifikační číslo 0321 , a podléhá postupu podle Modu D směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu Satra (identifikační číslo 0321).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 04.01.2019



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 21.04.2023