

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
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

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

und

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016			

und den Normen

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

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

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:
2777/11948-02/E02-01

war und dem Verfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra (Kennnummer 2777) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 14.08.2024



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.03.2029

Revision 05

**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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
Nitrile examination gloves
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

This product is a Class I 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			

and the standards

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

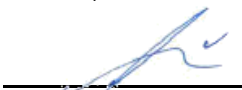
This product is a PPE of category III in accordance with attachment I of the regulation and is identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no.

2777/11948-02/E02-01

issued by Satra, identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Module C2 of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body Satra (2777 identification number)

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

Winsen, 14.08.2024



ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management

This Declaration of Conformity is valid until 25.03.2029

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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

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

y

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016			

Y las normas

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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

2777/11948-02/E02-01

emitido por Satra, número de identificación 2777, y que está sujeto al proceso indicado en el módulo C2 del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado Satra (número de identificación 2777).

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

Winsen, 14.08.2024

p. G. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad

Esta declaración de conformidad es válida hasta 25.03.2029

Revisión 05

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°
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

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

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			

et aux normes

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

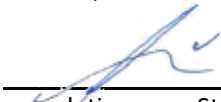
Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par Satra sous le numéro d'identification 2777 délivré d'une attestation d'examen n°

2777/11948-02/E02-01

émitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la norme C2 de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié Satra (numéro d'identification 2777).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 14.08.2024



en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.03.2029

révision 05

**Declaração UE de Conformidade o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745e
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°

110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent

Luvas 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 as normas

EN 455-1:2020+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Este produto trata-se de um dispositivo médico da Cla:I consoante à classificação no Anexo VIII.

e

- 2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com as normas harmonizados

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016			

e com as normas

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

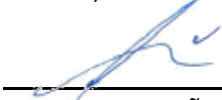
Este produto é EPI catIII, de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao EPI que foi objeto do certificado de exame de tipo EU (Módulo B) n°

2777/11948-02/E02-01

emitido pela Satra n° 2777, e está sujeito ao método do módulo C2 do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificador Satra (número de identificação 2777).

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

Winsen, 14.08.2024



em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade

Esta declaração de conformidade é válida a 25.03.2029

Revisão 05

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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

presente prodotto è un prodotto medicale di class I 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			

e alle norme:

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) dell'III i cui all'Allegato I del Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N. 2777/11948-02/E02-01

rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777 ed è soggetto alla procedura di cui al la moduli C2 del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificatore Satra (numero di identificazione 2777).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 14.08.2024



p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità

a presente dichiarazione di conformità è valida fino a 25.03.2029

Revision05

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
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Този Медицински Продуктот е от Клас I , 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			

и стандартите

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

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

2777/11948-02/E02-01

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орг Satra (кодов номер 2777) по метода, посочен в член C2 от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 14.08.2024

i.V. Стефан Велцин
Ръководител на отдел Управление на качеството

Тази декларация за съответствие е валидна д 25.03.2029

Ревизия 05

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

Výrobce:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Německo

SRN: DE-MF-000007622

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.

110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent

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+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

ento výrobek je zdravotnickým prostředkem tříd I 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			

a odpovídá normám

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--


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

2777/11948-02/E02-01

vystaveného Satra, identifikační číslo 2777, a podléhá postupu podle Modu C2 směrnice (EU) 2016/42 pod dohledem oznámeného subjektu Satra (identifikační číslo 2777).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 14.08.2024


v. z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality

Toto prohlášení o shodě je platné od 25.03.2029

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.
**110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
nitril-undersøgelseshandske**
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+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

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

og

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016			

og normerne

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

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

2777/11948-02/E02-01

der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul C2 i forordningen (EU) 2016/425 under vervågning af det bemyndigende organ Satra (identifikationsnummer 2777).

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

Winsen, 14.08.2024



p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til 25.03.2029

Revision05

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
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2021	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορί I 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			

και τους κανόνες

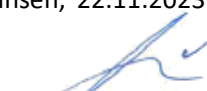
EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορί III που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού I είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αρ 2777/11948-02/Ε02-01

που εκδόθηκε από το Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητα C2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού Satra (αριθμός αναγνώρισης 2777).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 14.08.2024


α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι 25.03.2029

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
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
Ühekordsed nitrilil läbivaatuskinda
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2020+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni al I 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			

ja standardite

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

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

2777/11948-02/E02-01

objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutus Satra (identifitseerimisnumbre 2777) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodul C2 kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 14.08.2024



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise juht

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 25.03.2029

Version 05

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
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
Kertakäyttöiset nitrili tutkimuskäsineet
UDI-DI-tunnisteen: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukais I 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			

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

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokalla III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle Satra , tunnusnumero 2777, on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro 2777/11948-02/E02-01

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laite Satra (tunnusnumero 2777) asetuksessa (EU) 2016/425, moduul C2 , määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 14.08.2024



puolesta Stephan Welzin
Johtaja laadunhallinta

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.03.2029 saakka.

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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2021	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Ovaj je proizvod medicinski proizvod I . 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			

i norme

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--


Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobno zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

2777/11948-02/E02-01

izdane od strane Satra br. 2777, te je u skladu s postupkom prema Modul C2 Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela Satra (identifikacijski broj 2777).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 14.08.2024


u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 25.03.2029

Revizija 05

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

110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent

Jednokratne nitrilne rukavice

Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás alá I. 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			

harmonizált szabványoknál

és

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020		
-------------------	-------------------	--	--

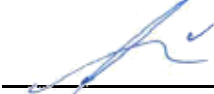
szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III. kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely Satra 2777 által kiadott, 2777/11948-02/E02-01

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet C2. modul szerinti eljárása, valamint a Satra bejegyzett szervezet (azonosító száma 2777) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 14.08.2024



A vállalat képviseletében Stephan Welzin
Minőségirányítási vezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes, 25.03.2029

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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
Nitrile examination gloves
alapvetė UDI-DI-nek: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2020+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Šis produktas – I 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		

ir standartus

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

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

2777/11948-02/E02-01

taikant Reglamento (ES) 2016/42 C2 modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga Satra (identifikacinis numeris 2777).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 14.08.2024

Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 25.03.2029

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 05

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.

110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent

Nitrile examination gloves

pamata UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2020+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Šis produkts ir I . 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			

un standartiem

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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.

2777/11948-02/E02-01

izdevums, kuru izdev Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 C2 moduļa procedūrai, kuru kontrolē minēt Satra struktūra (ID Nr 2777).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 14.08.2024



p.i. Stéfans Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes vadības vadītājs

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.03.2029

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.

110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent

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+A1:2021	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse I, overeenkomstig de classificatie in Bijlage VII

and

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016			

aan de normen

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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 (Satra Referentienummer 2777) afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr

2777/11948-02/E02-01

en van de procedure overeenkomstig Module C2 van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie Satra (identificatienummer 2777).

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

Winsen, 14.08.2024



i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.03.2029

Revisie 05

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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
Rękawice nitrylowe do badań
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2020+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Produkt ten jest wyrobem medycznym kła I 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			

oraz z normami

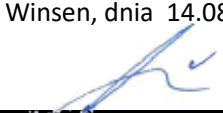
EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

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 W 2777/11948-02/E02-01

wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Mod C2, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej Satra (2777 numer identyfikacyjny)

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 14.08.2024


w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością

Ta deklaracja ważności jest ważna do dn 25.03.2029

**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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

La acest produs este vorba despre un produs medical de clI 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			

și cu standardele

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

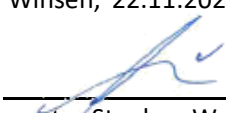
Acest produs reprezintă EIP categoriIII în conformitate cu anexa I din regulamentul și este identic cu EI care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

2777/11948-02/E02-01

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform moc C2 din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notifi Satra (2777 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 14.08.2024


_____ pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până 25.03.2029

Vyhlasenie 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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2024	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy I 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			

a normami

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

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

2777/11948-02/E02-01

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Moc C2, Rady (EÚ) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom Satra (identifikačné číslo 2777).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 14.08.2024



v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality

Toto vyhlásenie o parametroch je platné 25.03.2029

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.

**110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
vyšetrovacie rukavice z nitri**

Osnovni UDI-DI : 4044941001002RC

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razrę I 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			

in standardi

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije III kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe, i je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št. 2777/11948-02/E02-01

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz Modul C2 Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašenega orga Satra (identifikacijska številka: 2777).

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

Winsen, 14.08.2024



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti

Ta izjava o skladnosti je veljavna od 25.03.2029

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.
110961, 110962, 110963, 110964 (120-052) XS-L smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av kl I , 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		

i de normerna

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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 för för Satra referensnummer 2777 i det EU-typintyg som utfärdats med nr

2777/11948-02/E02-01

vars förfarande i enlighet med modul C2 i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organ Satra (referensnummer 2777) kontroll.

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

Winsen, 14.08.2024



p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 25.03.2029

Revision 05