

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.
012-026 Basic Plus
Latex examination gloves

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

EN 455-1:2003	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 ISO 374-1:2016 Typ B	EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

a normami

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

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

2777/11684-02/E00-00

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul D , Rady (EU) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom SGS (identifikačné číslo 0120).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 15.02.2019



v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 14.12.2023