

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
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der vom Hersteller (Kennnummer 2777) ausgestellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

2777/10126-05/E12-01

war und dem Verfahren nach Modul D der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle SGS (Kennnummer 0598) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 11.06.2024



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 29.03.2028

Revision 00

**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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 | |
|-------------------|-------------------|----------------|--|

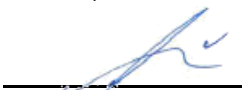
This product is a PPE of category III in accordance with attachment I of the regulation and is identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no.

2777/10126-05/E12-01

issued by Satra, identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Module D of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body SGS (0598 identification number)

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

Winsen, 11.06.2024



ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management

This Declaration of Conformity is valid until 29.03.2028

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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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

2777/10126-05/E12-01

emitido por Satra, número de identificación 2777, y que está sujeto al proceso indicado en el módulo D del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado SGS (número de identificación 0598).

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

Winsen, 11.06.2024

p. G. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad

Esta declaración de conformidad es válida hasta 29.03.2028

Revisión 00

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°
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 | |
|-------------------|-------------------|----------------|--|

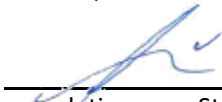
Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par Satra sous le numéro d'identification 2777 délivrée d'une attestation d'examen n°

2777/10126-05/E12-01

émitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la norme de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié SGS (numéro d'identification 0598).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 11.06.2024



en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 29.03.2028

révision 00

**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°

20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange

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°

2777/10126-05/E12-01

emitido pela Satra n° 2777, e está sujeito ao método do módulo D do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificador SGS (número de identificação 0598).

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

Winsen, 11.06.2024

em representação, Stephan Welzin

Chefe de Gestão de Qualidade

Esta declaração de conformidade é válida a 29.03.2028

Revisão 00

Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745 e 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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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.

2777/10126-05/E12-01

rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777 ed è soggetto alla procedura di cui al modulo D del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notifico SGS (numero di identificazione 0598).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 11.06.2024


p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità

a presente dichiarazione di conformità è valida fino a 29.03.2028

Revision00

EU Декларацията за съответствие съгласно Наредбата за медицински продукти (ЕС) 2017/745 и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцщтресе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия
SRN: DE-MF-000007622

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 № :

2777/10126-05/E12-01

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орг SGS (кодов номер 0598) по метода, посочен в член D от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 11.06.2024

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

Тази декларация за съответствие е валидна д 29.03.2028

Ревизия 00

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.

20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange

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.

2777/10126-05/E12-01

vystaveného Satra, identifikační číslo 2777, a podléhá postupu podle Modu D směrnice (EU) 2016/42 pod dohledem oznámeného subjektu SGS (identifikační číslo 059E).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 11.06.2024


v. z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality

Toto prohlášení o shodě je platné od 29.03.2028

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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 | |
|-------------------|-------------------|----------------|--|

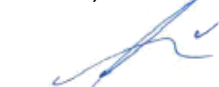
Dette produkt er et PV i kategori III i henhold til forordningens Bilag 1. Produktet er identisk med det F som var genstand for den EU-typeafprøvningsattest nr.

2777/10126-05/E12-01

der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul D i forordningen (EU) 2016/425 under vervågning af det bemyndigende organ SGS (identifikationsnummer 0598).

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

Winsen, 11.06.2024



p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til 29.03.2028

Revision00

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
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 ΚατηγορίI 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 κατηγορίcIII που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού I είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αρ 2777/10126-05/E12-01

του εκδόθηκε από το Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητα D του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού SGS (αριθμός αναγνώρισης 059Ε).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 11.06.2024


α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι 29.03.2028

Αναθεώρηση 00

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
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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

2777/10126-05/E12-01

objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutus SGS (identifitseerimisnumbe 0598) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodul D kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 11.06.2024


ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise juht

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 29.03.2028

Versioon 00

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
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 2777/10126-05/E12-01

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laite SGS (tunnusnumero 0598) asetuksessa (EU) 2016/425, moduul D , määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 11.06.2024



puolesta Stephan Welzin
Johtaja laadunhallinta

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 29.03.2028 saakka.

Tarkistus 00

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.

20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange

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.

2777/10126-05/E12-01

izdane od strane Satra br. 2777, te je u skladu s postupkom prema Modul D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela SGS (identifikacijski broj 0598).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 11.06.2024


u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom

Ova izjava o usklađenosti vrijedi d 29.03.2028

Revizija 00

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

**20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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, 2777/10126-05/E12-01 sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet D. modul szerinti eljárása, valamint a SGS bejegyzett szervezet (azonosító szá 0598) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 11.06.2024


A vállalat képviseletében Stephan Welzin
Minőségirányítási vezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes, 29.03.2028

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.

20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange

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.

2777/10126-05/E12-01

taikant Reglamento (ES) 2016/42 D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga SGS (identifikacinis numeris 0598).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 11.06.2024



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 29.03.2028

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 00

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.

20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange

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 | |
|-------------------|-------------------|----------------|--|

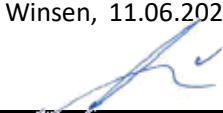
Šis produkts ir III . kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiec EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

2777/10126-05/E12-01

izdevums, kuru izdev Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 D moduļa procedūrai, kuru kontrolē minēt SGS struktūra (ID Nr 0598).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 11.06.2024


p.i. Stéfans Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes vadības vadītājs

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 29.03.2028

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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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+A1:2024 | 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

2777/10126-05/E12-01

en van de procedure overeenkomstig Module D van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie SGS (identificatienummer 0598).

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

Winsen, 11.06.2024



i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 29.03.2028

Revisie 00

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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 kla 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 | | | |

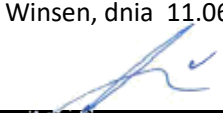
oraz z normami

| | | | |
|-------------------|-------------------|----------------|--|
| 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 2777/10126-05/E12-01 wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Mod D, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej SGS (0598 numer identyfikacyjny)

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 11.06.2024


w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością

Ta deklaracja ważności jest ważna do dn 29.03.2028

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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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 | |
|-------------------|-------------------|----------------|--|

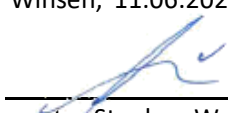
Acest produs reprezintă EIP categoriIII în conformitate cu anexa I din regulamentul și este identic cu EI care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

2777/10126-05/E12-01

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform moc D din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notifi SGS (0598 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 11.06.2024


pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până 29.03.2028

**Vyhlásenie 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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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.

2777/10126-05/E12-01

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Moc D ,
Rady (EÚ) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom SGS (identifikačné číslo 0598).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 11.06.2024



v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality

Toto vyhlásenie o parametroch je platné 29.03.2028

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.

**20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
vyšetrovacie rukavice z nitril**

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 razre 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. 2777/10126-05/E12-01

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz Mod. D Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašene orga SGS (identifikacijska številka: 0598).

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

Winsen, 11.06.2024



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti

Ta izjava o skladnosti je veljavna 29.03.2028

Revizija 00

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.
20324-XS, 20325-S, 20326-M, 20327-L (98-064) HYPOTEX Nitril Orange
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

2777/10126-05/E12-01

vars förfarande i enlighet med modul D i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet SGS (referensnummer 0598) kontroll.

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

Winsen, 11.06.2024



p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement

Denna försäkran om överensstämmelse gäller till den 29.03.2028

Revision 00