



**EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der
PSA-Verordnung (EU) 2016/425**

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Art. Nr. 98-083 XS-XXL Hypotex Nitril Cedro Nitrilhandschuhe

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015 und EN 455-4: 2009.

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

und

- 2) übereinstimmt mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit der harmonisierten Norm EN 420:2003+A1:2009.

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kat 1 nach Anhang I der Verordnung.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 21.06.2018



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 21.06.2022