

## EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG och förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425

Tillverkaren:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Tyskland  
försäkrar på eget ansvar att  
Art.nr.  
**012-026 Basic Plus**  
**Latex examination gloves**

- 1) uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

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

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga IX.

och

- 2) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2016/425 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

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

i de normerna

EN 374-4:2013	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 föremål för Satra referensnummer 2777 i det EU-typintyg som utfärdats med nr 2777/11684-02/E00-00

vars förfarande i enlighet med modul D i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet SGS (referensnummer 0120) kontroll.

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

Winsen, 15.02.2019



p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 14.12.2023