

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.
2911111 (22-037-G) RUCK
náustok

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

EN 14683:2014			
---------------	--	--	--

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe IX.


a

- 2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425.

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat. I podľa prílohy I k nariadeniu

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 26.05.2020


v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 31.12.2021