

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
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

und

- 2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

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 von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

2777/10126-05/E00-00

war und dem Verfahren nach Mod 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, 13.02.2024



i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 29.03.2028

Revision 02

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
declares under its own responsibility that
art. no.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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 1 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/E00-00

issued by Satra, identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Modul D 2777/12003-01/E05-01 (0598 identification number) SGS

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

Winsen, 13.02.2024



ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

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
declara bajo su responsabilidad que
el art. núm.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo VIII.

y

2) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016			

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

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/E00-00

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 notificador SGS (número de identificación 2777).

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

Winsen, 13.02.2024

p. G. Stephan Welzin

Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 29.03.2028

Revisión 02

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
déclare sous sa propre responsabilité que
Réf. N°
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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 1 classé conformément à la classification selon l'annexe VIII

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'identificateur 2777 délivra d'une attestation d'examen n°

2777/10126-05/E00-00

2777/12003-01/E05-01

D 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, 13.02.2024



en relation avec Stephan Welzin

Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 29.03.2028

révision 02

Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
declara, por sua própria responsabilidade, que
Art. N°
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
Luvras 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 os padrões

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo VIII.

e

- 2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016		

e com os padrões

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--

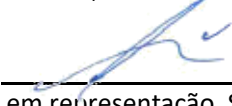
Este produto é PPE cat.III, de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao PPE que foi objeto do certificado de exame de tipo CE n°

2777/10126-05/E00-00

emitido pela Satra n° 2777, e está sujeito ao método do módulo D do regulamento (EU) 2016/425, 2777/12003-01/E05-01 SGS (número de identificação 0598).

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

Winsen, 13.02.2024



em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 29.03.2028

Revisão 02

Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745e il Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

del produttore:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
dichiara sotto la propria responsabilità che
l'art. nr.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 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) della Cat 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/E00-00

2777/12003-I Satra con il numero di identificazione 2777, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul D del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato SGS (numero di identificazione 0598).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 13.02.2024



p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 29.03.2028

Revision 02

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

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцштрассе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Този Медицински Продуктот е от Клас 1 , 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. Продуктът е идентичен с ЛПС, предмет на издадения от Satra (кодов номер 2777) Сертификат за типов преглед на ЕО № :

2777/10126-05/E00-00

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган SGS (кодов номер 0598) по метода, 2777/12003-01/ D от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 13.02.2024



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 29.03.2028

Ревизия 02

EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Výrobce:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Německo
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že
Pol. č.

207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 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	
-------------------	-------------------	----------------	--

Tento výrobek představuje OOP kategorielll podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.

2777/10126-05/E00-00

vystaveného Satra , identifikační číslo 2777 , a podléhá postupu podle Modu D směrnice (EU) 2016/425

2777/12003-01/E05-01 SGS (identifikační číslo 0598).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 13.02.2024



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 29.03.2028

Revize 02

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,
erklærer under eneansvar, at
Varenr.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

og

2) det opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2016/425 og er i overensstemmelse med de harmoniserede norme

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 PV, som var genstand for den EU-typeafprøvningsattest nr.

2777/10126-05/E00-00

der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777, og som er omfattet af

2777/12003-01/E05-01

D i forordningen (EU) 2016/425 under overvågning af det bemyndigende organ SGS (identifikationsnummer 0598).

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

Winsen, 13.02.2024


p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 29.03.2028

Revision 02

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
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1 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 κατηγορίας III που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού και είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αριθ. 2777/10126-05/E00-00

2777/12003-01/E05-01 Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας D του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού SGS (αριθμός αναγνώρισης 0598).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 13.02.2024


α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 29.03.2028

Αναθεώρηση 02

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
tõendab ainuvastutuslikult, et
tooteartikkel nr
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
Ühekordsed nitrilil läbivaatuskinda
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

1) see vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele ja standardite

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 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 oli Satra (identifitseerimisnr 2777) poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi nr

2777/10126-05/E00-00

2777/12003-01/E05-01

SGS (identifitseerimisnumber 0598) määruse

määruse (EÜ) 2016/425 moodulis D kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 13.02.2024



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 29.03.2028

Versioon 02

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
töendab ainuvastutuslikult, et
Tuotenro
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
Kertakäyttöiset nitriliititutkimuskäsineet
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 mukaisest 1 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 riskiluokan III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle Satra, tunnusnumero 2777, on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro 2777/12003-01/E05-01

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

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 13.02.2024



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 29.03.2028 saakka.

Tarkistus 02

EU megfeleléségi nyilatkozat az orvostechnikai 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
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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 alapján 1 . osztályú orvostechnikai 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 szabványoknak.

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 a Satra 2777 által kiadott, 2777/12003-01/E05-01

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, D . modul szerinti eljárása, valamint az SGS bejegyzett szervezet (azonosító szám 0598) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 13.02.2024



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfeleléségi nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 29.03.2028

1

02. revízió

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
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da
art. br.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . 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 osobnom zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

2777/10126-05/E00-00

izdane od strane Satra br. 2777 , te je u skladu s postupkom prema Modulu D Uredbe (EU) 2016/425

2777/12003-01/E05-01 SGS (identifikacijski broj 0598).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 13.02.2024



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 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,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad
Art.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
Nitrile examination gloves
alapvetė UDI-DI-nek: 4044941001002RC

1) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Šis produktas – 1 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 apibrėžtos III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašyti Satra (identifikacinis numeris – 2777) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.


2777/10126-05/E00-00

2777/12003-01/E05-01

D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga SGS (identifikacinis numeris – 0598).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 13.02.2024


Atsakingasis asmuo Stephan Welzin

Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 29.03.2028

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 02

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
uz savu atbildību apstiprina, ka
Preces Nr.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
Nitrile examination gloves
pamata UDI-DI: 4044941001002RC

1) atbilst regulu (UE) 2017/745 noteikumiem un standartiem

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Šis produkts ir 1. 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 attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

2777/10126-05/E00-00

izdevums, kuru izveidojis Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 D. moduļa 2777/12003-01/E05-01 SGS struktūra (ID Nr. 0598).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 13.02.2024



p.i. Stefans Velcins (Stephan Welzin)
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

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
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat
Artikelnr.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

and

2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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 doo Satra Referentienummer 2777 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.

2777/10126-05/E00-00

2777/12003-01/E05-01

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, 13.02.2024



i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 29.03.2028

Revise 02

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
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że
art. nr.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
Rękawice nitrylowe do badań
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

1) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z normami

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 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 WE nr 2777/10126-05/E00-00 wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Modu D, 2777/12003-01/E05-01 SGS (0598 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 13.02.2024



w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 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

declară pe propria răspundere că

Art. Nr.

207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
O pereche de mănuși de examinare din niri
UDI-DI de bază: 4044941001002RC

1) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și cu standardele

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 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 categoria III în conformitate cu anexa I din regulamentul și este identic cu EIP care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

2777/10126-05/E00-00

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul D din

2777/12003-01/E05-01

SGS (0598 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 13.02.2024



pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 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
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že
Pol. č.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
-----------------------	---------------	---------------	---------------

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 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 kat.III podľa prílohy I k nariadeniu, ktorý je identický s OOP, ktorý bol predmetom osvedčenia o prototypovej skúške ES č.

2777/10126-05/E00-00

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul D , 2777/12003-01/E05-01 SGS (identifikačné číslo 0598).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 13.02.2024


v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 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
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
vyšetrovacie rukavice z nitri
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 razreda 1 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, in je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št.

2777/10126-05/E00-00

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz ModulD Uredbi 2777/12003-01/E05-01 SGS (identifikacijska številka 0598).

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

Winsen, 13.02.2024


v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 29.03.2028

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
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.
207216 - 207219 (99-039 S-XL) smartdent
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 klass 1 , 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 föremål för Satra referensnummer 2777 i det EU-typintyg som utfärdats med nr

2777/10126-05/E00-00

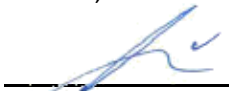
2777/12003-01/E05-01

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, 13.02.2024


p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 29.03.2028

Revision 02