



**Deklaracja zgodności UE według dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych  
93/42/EOG i rozporządzenia o (EU) 2016/425**

Producent:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Niemcy  
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

**art. nr 98-084 XS-XXL rękawice nitrylowe Hypotex Nitril Berry**

- 1) jest zgodny z wymogami według aneksu VII dyrektywy 93/42/EOG i zgodny z normami zharmonizowanymi EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015 i EN 455-4: 2009.

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy I według klasyfikacji zgodnie z aneksem IX.


i

- 2) są zgodne z postanowieniami dyrektywy (EU) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi EN 420:2003+A1:2009.

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii 1 według Załącznika I do Rozporządzenia.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 21.06.2018

  
w zastępstwie Stephan Welzin  
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 21.06.2022 r.