

EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF 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.
39-058 S-XL Lloyds Pharmacy
latexhandsker

- 1) opfylder kravene i henhold til Bilag VII i direktivet 93/42/EØF, og er i overensstemmelse med de harmoniserede normer

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2003 | 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 IX.

og

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

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

og normerne

| | | | |
|---------------|----------------|--|--|
| EN 374-4:2013 | 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.

2777/11949-01/E00-00

der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul 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, 04.06.2019



p.p. Stephan Welzin

Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 14.02.2024