



Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE 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°

39-061 S-XL MARQUE CONSEIL

Luvras de exame de látex

- 1) cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas

EN 455-1:2003	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 IX.

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

e com os padrões

EN 374-4:2013	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°

2777/11949-01/E00-00

emitido pela Satra n° 2777 , e está sujeito ao método do módulo C2 do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificado Satra (número de identificação 2777).

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

Winsen, 05.06.2019

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

Esta declaração de conformidade é válida até 14.02.2024

Revisão 02