

**Declarație de conformitate UE conform Directivei referitoare la dispozitivele medicale 93/42/CEE
și Regulamentului PPE (UE) 2016/425**

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania

declară pe propria răspundere că

Art. Nr.

012-026 Basic Plus
Latex examination gloves

1) este conform specificațiilor Anexei VII a Directivei 93/42/EWG și este conform normelor armonizate

EN 455-1:2003	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 IX.

și

2) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele armonizate

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

și cu standardele

EN 374-4:2013	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.

2777/11684-02/E00-00

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul D din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat SGS (0120 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 15.02.2019



pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 14.12.2023