

Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE e 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.
012-026 Basic Plus
Guanti da esplorazione in lattice

1) è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e alle norme armonizzate:

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

I presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato IX.

e

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

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

e alle norme:

EN 374-4:2013	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.

2777/11684-02/E00-00

rilasciato da 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 (numero di identificazione 0120).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 15.02.2019


p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 14.12.2023