



**Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos
93/42/CEE e o Diretiva sobre (EU) 2016/425**

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha

declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N° 98-083 XS-XXL Luvas de nitrilo Hypotex Nitril Cedro

- 1) cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015 e EN 455-4: 2009.

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe I consoante à classificação no Anexo IX.


e

- 2) está em conformidade com as disposições do directiva (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados EN 420:2003+A1:2009.

Este produto é PPE cat. 1, de acordo com o Anexo I do Regulamento.

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

Winsen, 21.06.2018


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

Esta declaração de conformidade é válida até 21/06/2019