

## EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

der Hersteller:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Deutschland  
SRN: DE-MF-000007622  
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex-Untersuchungshandschuhe**  
Basis-UDI-DI: 4044941001001RA

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und übereinstimmt mit den Normen

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

und

- 2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

und den Normen

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

22777/11949-01/E06-01

war und dem Verfahren nach Mod C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra (Kennnummer 2777) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 10.07.2023



i.V. Stephan Welzin  
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 14.04.2024

Revision 00

**EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 and the PPE Regulation (EU) 2016/425**

The manufacturer:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germany  
SRN: DE-MF-000007622  
declares under its own responsibility that  
art. no.

**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
Basic-UDI-DI: 4044941001001RA

1) Complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745 and the standards:

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex VIII.

and

2) complies with the requirements of regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards of

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

and the standards

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

This product is a PPE of category III in accordance with attachment I of the regulation and is identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no. 22777/11949-01/E06-01

issued by Satra, identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Modul C2 of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body Satra (2777 identification number)

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 10.07.2023



ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 14.04.2024

**Declaración UE de conformidad según la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 y el Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425**

El fabricante:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Alemania  
SRN: DE-MF-000007622  
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Guantes de examen de látex**  
UDI-DI básico: 4044941001001RA

1) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 y en las normas

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo VIII.

y

2) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría III del Anexo I de dicho reglamento, siendo idéntico al EPI objeto del certificado de examen CE n.º

22777/11949-01/E06-01

emitido por Satra, número de identificación 2777, y que está sujeto al proceso indicado en el módulo C2 del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificadcSatra (número de identificación 2777).

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 10.07.2023

p. o. Stephan Welzin

Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 14.04.2024

Revisión 00

## Déclaration de conformité de l'UE selon la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (UE) 2016/425

Le fabricant :  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Allemagne  
SRN: DE-MF-000007622  
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Gants d'examen en latex**  
IUD-ID de base: 4044941001001RA

1) est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 et aux normes

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe VIII

et

2) est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

et aux normes

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par Satra sous le numéro d'identifiator 2777 délivra d'une attestation d'examen n°

22777/11949-01/E06-01

emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modu C2 de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié Satra (numéro d'identification 2777).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 10.07.2023



en relation avec Stephan Welzin  
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 14.04.2024

révision 00

**Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425**

o fabricante:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Alemanha  
SRN: DE-MF-000007622  
declara, por sua própria responsabilidade, que  
Art. N°  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Luvras de exame de látex**  
UDI-DI básico: 4044941001001RA

- 1) está em conformidade com as disposições do regulamento (UE) 2017/745 e igualmente em conformidade com os padrões

EN 455-1:2020	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 VIII.

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+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

e com os padrões

EN ISO 374-4:2019	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°

22777/11949-01/E06-01

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, 10.07.2023



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

Esta declaração de conformidade é válida até 14.04.2024

Revisão 00

## Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745e il Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

del produttore:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
SRN: DE-MF-000007622  
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Guanti da esplorazione in lattice**  
UDI-DI di base: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020	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 VIII.

e

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

e alle norme:

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della CatIII i cui all'Allegato I del Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N. 22777/11949-01/E06-01

rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul C2 del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato Satra (numero di identificazione 2777).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 10.07.2023



p.p. Stephan Welzin  
Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 14.04.2024

Revision 00

## EU Декларацията за съответствие съгласно Наредбата за медицински продукти (ЕС) 2017/745 и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425

Производителят:

Ампири Корп.

Бенцштрассе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

SRN: DE-MF-000007622

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select  
Latex examination gloves**

Базовият UDI-DI: 4044941001001RA

1) отговаря на изискванията към регулиране (ЕС) 2017/745 и отговаря на стандарти

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Този Медицински Продукт е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение VIII.

и

2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 и съответства на хармонизирани стандарти

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

и стандартите

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

При този продукт се касае за ЛПС от категория III съгласно Приложение I от Регламента. Продуктът е идентичен с ЛПС, предмет на издадения от Satra (кодов номер 2777) Сертификат за типов преглед на ЕО № :

22777/11949-01/E06-01

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган Satra (кодов номер 2777) по метода, посочен в член C2 от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 10.07.2023



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 14.04.2024

Ревизия 00

## EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Výrobce:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Německo  
SRN: DE-MF-000007622  
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
základní UDI-DI: 4044941001001RA

1) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá normám

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 podle klasifikace v příloze VIII.

a

2) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a odpovídá harmonizovaným normám

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

a odpovídá normám

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Tento výrobek představuje OOP kategorielll podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.

22777/11949-01/E06-01

vystaveného Satra , identifikační číslo 2777 , a podléhá postupu podle Modu C2 směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu Satra (identifikační číslo 2777).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 10.07.2023



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 14.04.2024

Revize 00



## EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Fabrikanten:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Tyskland,  
SRN: DE-MF-000007622  
erklærer under eneansvar, at

Varenr.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
Grundlæggende UDI-DI: 4044941001001RA

1) opfylder kravene i henhold i forordning (EU) 2017/745, og er i overensstemmelse med de normer

EN 455-1:2020	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 VIII.

og

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

og normerne

EN ISO 374-4:2019	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.

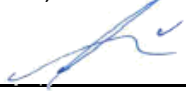
22777/11949-01/E06-01

der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777, og som er omfattet af

overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul C2 i forordningen (EU) 2016/425 under overvågning af det bemyndigende organ Satra (identifikationsnummer 2777).

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 10.07.2023

  
p.p. Stephan Welzin

Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 14.04.2024

Revision 00

## Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ

ο κατασκευαστής:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr.16  
21423 Winsen (Luhe)  
Γερμανία  
SRN: DE-MF-000007622  
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
βασικό UDI-DI: 4044941001001RA

1) πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και συμμορφώνεται με τα πρότυπα

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος VIII.

και

2) συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

και τους κανόνες

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορίας III που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού και είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αριθ. 22777/11949-01/E06-01

που εκδόθηκε από το Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας C2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού Satra (αριθμός αναγνώρισης 2777).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 10.07.2023



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 14.04.2024

Αναθεώρηση 00

## EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EL) 2016/425 nõuete kohaselt

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
SRN: DE-MF-000007622  
tõendab ainuvastutuslikult, et  
tooteartikkel nr  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
põhi-UDI-DI: 4044941001001RA

1) see vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele ja standardite

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

ja

2) see vastab määruse (EL) 2016/425 nõuetele ja ühtlustatud standardite

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

ja standardite

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt III. kategooria isikukaitsevahendiga, mis on identne isikukaitsevahendiga, mis oli Satra (identifitseerimisnr 2777) poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi nr

22777/11949-01/E06-01

objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutuses Satra (identifitseerimisnumber 2777) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodulis C2 kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 10.07.2023



ülesanne Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 14.04.2024

Version 00

## Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
SRN: DE-MF-000007622  
tõendab ainuvastutuslikult, et  
Tuotenro  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
UDI-DI-tunnisteen: 4044941001001RA

1) vastaa asetuksen (EU) 2017/745 määräyksiä ja on standardien

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaises 1 luokan lääkinällinen laite.

ja

2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on standardien

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle Satra , tunnusnumero 2777 , on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro 22777/11949-01/E06-01

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos Satra (tunnusnumero 2777 ) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli C2 , määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 10.07.2023



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 14.04.2024 saakka.

Tarkistus 00

## EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 irányelv és az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

A gyártó, az  
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Németország  
SRN: DE-MF-000007622  
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
Osnovni UDI-DI: 4044941001001RA

1) megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 . osztályú orvostechikai termék.

és a(z)

2) megfelel az (EU) 2016/425 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

harmonizált szabványoknak.

és

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--


szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III . kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely a Satra 2777 által kiadott, 22777/11949-01/E06-01

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, C2 . modul szerinti eljárása, valamint az Satra bejegyzett szervezet (azonosító szám 2777 ) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 10.07.2023



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 14.04.2024

00. revízió

## EU Izjava o usklađenosti prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

proizvođač:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Njemačka  
SRN: DE-MF-000007622  
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
Osnovni UDI-DI: 4044941001001RA

1) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2017/745, i u skladu s normama

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku VIII.

i

2) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, i u skladu s usklađenim normama

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

i norme

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobnom zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

22777/11949-01/E06-01

izdane od strane Satra br. 2777, te je u skladu s postupkom prema Modulu C2 Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela Satra (identifikacijski broj 2777).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 10.07.2023

  
u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 14.04.2024

Revizija 00

**ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 ir AAP reglamentą (ES) 2016/425**

Gamintojas  
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,  
įregistruotas adresu Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vokietija,  
SRN: DE-MF-000007622  
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad  
Art.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
alapvetė UDI-DI-nek: 4044941001001RA

1) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos VIII priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

ir standartus

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--


Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašyti Satra (identifikacinis numeris – 2777) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

22777/11949-01/E06-01

taikant Reglamento (ES) 2016/425 C2 modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga Satra (identifikacinis numeris – 2777).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 10.07.2023

  
\_\_\_\_\_  
Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 14.04.2024

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 00

## ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču regulu (UE) 2017/745 un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vācija  
SRN: DE-MF-000007622  
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
pamata UDI-DI: 4044941001001RA

1) atbilst regulu (UE) 2017/745 noteikumiem un standartiem

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Šis produkts ir 1 . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju VIII. pielikumā

un

2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

un standartiem

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004	
-------------------	----------------	--

Šis produkts ir III . kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

22777/11949-01/E06-01

izdevums, kuru izdevis Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 C2 moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā Satra struktūra (ID Nr. 2777).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 10.07.2023



p.i. Stefāns Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 14.04.2024



## EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425

de fabrikant:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Duitsland  
SRN: DE-MF-000007622  
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat  
Artikelnr.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex onderzoekshandschoenen**  
Basic-UDI-DI: 4044941001001RA

1) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en voldoet aan de normen

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

and

2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

aan de normen

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Dit product betreft een PBM van Categorie III , overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het doo Satra Referentienummer 2777 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.

22777/11949-01/E06-01

en van de procedure overeenkomstig Modul C2 van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie Satra (identificatienummer 2777).

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 10.07.2023

  
i.o. Stephan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 14.04.2024

Revise 00

## Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425

Producent:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Niemcy  
SRN: DE-MF-000007622  
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że  
art. nr.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Rękawice lateksowe do badań**  
Basic UDI-DI: 4044941001001RA

1) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z normami

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

i

2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

oraz z normami

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu WE nr 22777/11949-01/E06-01 wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Modu C2, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej Satra (2777 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 10.07.2023



w zastępstwie Stephan Welzin  
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 14.04.2024

**Declarația de conformitate UE în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale  
(UE) 2017/745 și Regulamentului PPE (UE) 2016/425**

a producătorului:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
SRN: DE-MF-000007622  
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
UDI-DI de bază: 4044941001001RA

1) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și cu standardele

EN 455-1:2020	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 VIII.

și

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

și cu standardele

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004	
-------------------	----------------	--

Acest produs reprezintă EIP categoria III în conformitate cu anexa I din regulament și este identic cu EIP care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

22777/11949-01/E06-01

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul C2 din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat Satra (2777 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 10.07.2023



pentru Stephan Welzin  
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 14.04.2024

## Vyhlásenie o zhode EÚ podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemecko  
SRN: DE-MF-000007622  
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
Základný UDI-DI: 4044941001001RA

1) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a je v súlade s normami

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe VIII.

a

2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425 a je v súlade s harmonizovanými normami

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

a normami

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

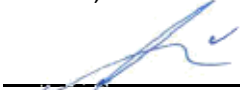
V prípade tohto výrobku ide o OOP kat.III podľa prílohy I k nariadeniu, ktorý je identický s OOP, ktorý bol predmetom osvedčenia o prototypovej skúške ES č.

22777/11949-01/E06-01

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul C2, Rady (EU) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom Satra (identifikačné číslo 2777).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 10.07.2023



v z. Stephan Welzin  
Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 14.04.2024

## Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

proizvajalec:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemčija  
SRN: DE-MF-000007622  
na svojo odgovornost izjavlja, da so  
št. art.

**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
Osnovni UDI-DI : 4044941001001RA

1) sklada z določbami Uredbe (EU) 2017/745 in standardi

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

in

2) sklada z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi

EN ISO 374-1:2016+A1:2018			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

in standardi

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije III, kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe, in je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št.

22777/11949-01/E06-01

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz ModulC2 Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašene organa Satra (identifikacijska številka 2777).

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 10.07.2023



v zastopstvu Stephan Welzin  
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 14.04.2024

## EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425

Tillverkaren:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Tyskland  
SRN: DE-MF-000007622  
försäkrar på eget ansvar att  
Art.nr.  
**XS-10091 - XL-10095 (34-038) HYPOTEX Select**  
**Latex examination gloves**  
grundläggande UDI-DI: 4044941001001RA

1) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2017/745 samt uppfyller kraven i de normerna

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

och

2) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2016/425 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

i de normerna

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004		
-------------------	----------------	--	--

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kategori III enligt Bilaga I till förordningen och den är enligt Bilaga I till förordningen och den är identisk med den personliga skyddsutrustning som var föremål för Satra referensnummer 2777 i det EU-typintyg som utfärdats med nr 22777/11949-01/E06-01

vars förfarande i enlighet med modul C2 i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet Satra (referensnummer 2777) kontroll.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 10.07.2023

  
p.p. Stephan Welzin  
Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 14.04.2024

Revision 00