

## EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425

de fabrikant:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Duitsland  
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat  
Artikelnr.

**14-021 XS-L HYPOTEX Viola Touch  
Latex onderzoekshandschoenen**

- 1) voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN 455-1:2000	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 IX.

and

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

aan de normen

EN 374-4:2013	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 door SGS Referentienummer 0598 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.

GB18/961189

en van de procedure overeenkomstig Modul D van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie SGS (identificatienummer 0598).

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

Winsen, 26.05.2020



i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.05.2021

Revise 03