



EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

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

Artikel
**39-058 S-XL Lloyds Pharmacy
Latexhandschuhe**

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2003 | 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 IX.

und

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

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

und den Normen

| | | | |
|---------------|----------------|--|--|
| EN 374-4:2013 | 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) ausstellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:
2777/11949-01/E00-00

war und dem Verfahren nach ModiD der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle SGS (Kennnummer 0598) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 04.06.2019

i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 14.02.2024