

Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

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

14-029 XS-XXL Style Orange Latex examination gloves

- 1) skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS in usklajenimi standardi

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2000 | 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 IX.

in

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

| | | | |
|-------------------------|---------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:20 | | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN 420:2003+A1:2009 | | |

in standardi

| | | | |
|---------------|----------------|--|--|
| EN 374-4:2013 | 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.

GB 18/961189

ki ga je SGS izdala pod identifikacijsko številko 0598, in za katero velja postopek iz Modul D Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašene organa SGS (identifikacijska številka 0598).

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

Winsen, 13.02.2020



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2020