



**Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE e  
il Direttiva sui DPI (EU) 2016/425**

del produttore:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania

dichiara sotto la propria responsabilità che

**l'art. nr. 98-083 XS-XXL Hypotex Nitril Cedro guanto nitrile**

- 1) è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e alle norme armonizzate EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015 e EN 455-4: 2009.

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe I secondo la classificazione riportata nell'Allegato IX.

e

- 2) è conforme alle disposizioni del Direttiva (EU) 2016/425 e alle norme EN 420:2003+A1:2009.

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Cat. 1 di cui all'Allegato I del Regolamento.

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 21.06.2018

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

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 21.06.2022