



**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  
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Nitril-Untersuchungshandschuhe**  
Basis-UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie I nach Anhang I der Verordnung.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 26.05.2020

i.V. Stephan Welzin  
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 26.05.2025

Revision 01



**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  
declares under its own responsibility that

art. no.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Nitrile examination gloves**  
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 VII.

and

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

EN 420:2003+A1:2009			

This product is a PPE of category I in accordance with attachment I of the regulation.

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

Winsen, 26.05.2020

  
\_\_\_\_\_  
ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 26.05.2025

revision 01

**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  
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Guantes de examen de nitrilo**  
UDI-DI básico: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría I del Anexo I de dicho reglamento.

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

Winsen, 26.05.2020



p. o. Stephan Welzin  
Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 26.05.2025

Revisión 01

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

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

Réf. N°  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Gants d'examen en nitrile**  
IUD-ID de base: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Ce produit est classé EPI de catégorie I selon l'annexe I du règlement.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 26.05.2020



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

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 26.05.2025

révision 01

**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

declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°

**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**

**Luas de exame de nitrilo**

UDI-DI básico: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 (UE) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

EN 420:2003+A1:2009			

Este produto é PPE cat. I, de acordo com o Anexo I do Regulamento.

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 26.05.2020



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

Esta declaração de conformidade é válida até 26.05.2025

Revisão 01

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

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

l'art. nr.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Guanti da esplorazione in nitrile**  
UDI-DI di base: 4044941001002RC

1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e alle norme:

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

e

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

EN 420:2003+A1:2009			

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

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 26.05.2020



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

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 26.05.2025

Revision 01

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

Производителят:  
Ампири Корп.  
Бенцщтресе. 16  
21423 Винзен (Луе)

Германия  
декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Еднократни нитрил ръкавици за изследвания**  
Базовият UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Този Медицински Продуктот 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 420:2003+A1:2009			

При този продукт се касае за ЛПС от категория I съгласно Приложение I от Регламента.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 26.05.2020



i.V. Стефан Велцин  
Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 26.05.2025

Ревизия 01

## 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

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.

**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**

**Jedny vyšetřovací rukavice z nitril**

základní UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Tento výrobek představuje OOP kategorie I podle přílohy I nařízení.

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 26.05.2020



v z. Stěpan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 26.05.2025

Revize 01



## 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,  
erklærer under eneansvar, at  
Varenr.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**nitril-undersøgelseshandske**  
Grundlæggende UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Dette produkt er et PV i kategori I i henhold til forordningens Bilag 1.

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

Winsen, 26.05.2020



p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 26.05.2025

Revision 01

## 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  
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Εξεταστικά γάντια από νιτρίλιο μιας χρήσης**  
βασικό UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας 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 420:2003+A1:2009			

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορίας I που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού.

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 26.05.2020



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 26.05.2025

Αναθεώρηση 01

## 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  
tõendab ainuvastutuslikult, et  
tooteartikkel nr  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Ühekordsed nitrilil läbivaatuskinda**  
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt I . kategooria isikukaitsevahendiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 26.05.2020



ülesannetes Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 26.05.2025

Version 01

## 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  
töendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Kertakäyttöiset nitrili tutkimuskäsineet**  
UDI-DI-tunnisteen: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinällinen laite.

ja

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

EN 420:2003+A1:2009			

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan I henkilönsuojain.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 26.05.2020



puolesta Stephan Welzin  
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 26.05.2025 saakka.

Tarkistus 01

## 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  
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Jednokratne nitrilne rukavice**  
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema I . kategorije prema Prilogu I. Uredbe.,

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 26.05.2020

  
\_\_\_\_\_  
u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 26.05.2025

Revizija 01

## EU megfelelési nyilatkozat az orvostechnikai 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  
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Nitrile examination gloves**  
alapvető UDI-DI-nek: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 orvostechnikai termék.

és a(z)

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


EN 420:2003+A1:2009			

harmonizált szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében I . kat. egyéni védőeszköznek számít.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 26.05.2020



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 26.05.2025

01 . revízió

## 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,  
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Nitrile examination gloves**  
Bazinis UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos I kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 26.05.2020



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 26.05.2025

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

Ražotājs:

Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vācija  
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.

**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**

**Nitrile examination gloves**

pamata UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Šis produkts ir I. kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam.

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 26.05.2020



p.i. Stēfāns Velcīns (Stephan Welzin)  
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 26.05.2025



## 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  
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Nitril onderzoekshandschoenen**  
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en voldoet aan de 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 VIII.

and

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

EN 420:2003+A1:2009			

Dit product betreft een PBM van Categorie I, overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening.

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

Winsen, 26.05.2020



i.o. Stéphan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 26.05.2025

Revise 01

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

Producent:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Niemcy  
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Rękawice nitrylowe do badań**  
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii I według Załącznika I do Rozporządzenia.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 26.05.2020



w zastępstwie Stephan Welzin  
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 26.05.2025

**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  
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**O pereche de mănuși de examinare din nitril**  
UDI-DI de bază: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Acest produs reprezintă EIP categoria I în conformitate cu anexa I din regulament.

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 26.05.2020



\_\_\_\_\_ pentru Stephan Welzin  
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 26.05.2025

## 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  
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Preiskovalne rukavice z nitril**  
Základný UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat. I podľa prílohy I k nariadeniu

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 26.05.2020



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

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 26.05.2025

## 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  
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**vyšetrovacie rukavice z nitri**  
Osnovni UDI-DI : 4044941001002RC

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

in

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

EN 420:2003+A1:2009			

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije I, kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe.

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

Winsen, 26.05.2020



v zastopstvu Stephan Welzin  
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 26.05.2025

## 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  
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.  
**136110 - 136113 (118-001 S-XL) SOFTline**  
**Undersökningshandskar i nitril**  
grundläggande UDI-DI: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 420:2003+A1:2009			

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kategori I enligt Bilaga I till förordningen.

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

Winsen, 26.05.2020



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

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 26.05.2025

Revision 01