

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Vācija

uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.

012-026 Basic Plus

Latex examination gloves

1) atbilst Direktīvas 93/42/EEK VII. pielikuma prasībām un saskaņotajiem standartiem

| | | | |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2003 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Šis produkts ir 1 . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju IX. pielikumā

un

2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

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

un standartiem

| | | | |
|---------------|----------------|--|--|
| EN 374-4:2013 | ISO 16604:2004 | | |
|---------------|----------------|--|--|

Šis produkts ir III . kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

2777/11684-02/E00-00

izdevums, kuru izdevis Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 D moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā SGS struktūra (ID Nr. 0120).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 15.02.2019



p.i. Stefans Velcins (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 14.12.2023