

Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (EU) 2016/425

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

Réf. N°
14-021 XS-L HYPOTEX Viola Touch
Gants d'examen en latex

1) sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et aux normes harmonisées

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 IX.

et

2) est conforme aux dispositions du règlement (EU) 2016/425 et aux normes harmonisées

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

et aux normes

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

Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par SGS sous le numéro d'identification 0598 délivra d'une attestation d'examen n°

GB18/961189

emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modu D de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié SGS (numéro d'identification 0598).

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 25.05.2021

révision 03