

Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE 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.

123-150 S-XL PROTECT ULTRA
Guanti da esplorazione in lattice

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	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

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

e

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 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, 07.10.2020



p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2021