

## EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF 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.  
**14-021 XS-L HYPOTEX Viola Touch**  
**Latex examination gloves**

- 1) opfylder kravene i henhold til Bilag VII i direktivet 93/42/EØF, og er i overensstemmelse med de harmoniserede 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 IX.

og

- 2) det opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2016/425 og er i overensstemmelse med de harmoniserede norme

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

og normerne

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

Dette produkt er et PV i kategori III i henhold til forordningens Bilag 1. Produktet er identisk med det PV, som var genstand for den EU-typeafprøvningsattest nr.

GB18/961189

der er udstedt af SGS identifikationsnummer 0598, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul D i forordningen (EU) 2016/425 under overvågning af det bemyndigende organ SGS (identifikationsnummer 0598).

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 der 25.05.2021

Revision 03