



**Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in  
Direktive 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. 98-083 XS-XXL nitrilne rokavice Hypotex Nitril Cedro**

- 1) skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS in usklajenimi standardi EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015 in EN 455-4: 2009.

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda I v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.


in

- 2) sklada z določbami Direktive (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi EN 420:2003+A1:2009.

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije 3, kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe.

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

Winsen, 21.06.2018

  
\_\_\_\_\_  
v zastopstvu Stephan Welzin  
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna do 21.06.2022