



**ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 /
ЕВГ и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425**

Производителят:

Ампири Корп.

Бенцштрассе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

123-150 S-XL PROTECT ULTRA

Latex examination gloves

- 1) отговаря на изискванията на приложение VII към Директива 93/42/ЕВГ и отговаря на хармонизираните стандарти

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Този Медицински Продукт е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение IX.

и

- 2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 и съответства на хармонизирани стандарти

EN 420:2003+A1:2009			

При този продукт се касае за ЛПС от категория I съгласно Приложение I от Регламента.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 07.10.2020

i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 25.05.2021

Ревизия 01