

Deklaracja zgodności UE według dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EOG i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425

Producent:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Niemcy

oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.

14-011 XS-XXL Style Purple

Rękawice lateksowe do badań

- 1) jest zgodny z wymogami według aneksu VII dyrektywy 93/42/EOG i zgodny z normami

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

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem IX.

i

- 2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

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

oraz z normami

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

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu WE nr GB 18/961189

wystawionego przez SGS, numer identyfikacyjny 0598, oraz podlega procedurze według Modu D, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej SGS (0598 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 13.02.2020



w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 25.05.2020