

Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (EU) 2016/425

Le fabricant :
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Allemagne
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°
98-090 CAREWAY Nitrile

1) sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et aux normes harmonisées

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe IX.

et

2) est conforme aux dispositions du règlement (EU) 2016/425 et aux normes harmonisées

EN ISO 374-1:2016	EN 374-4:2013	EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009

Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par Satra sous le numéro d'identification 0321 délivra d'une attestation d'examen n°

0321/10126-01-E00-00

emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modul D de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié Satra (numéro d'identification 0321).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 04.01.2019



en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 21.04.2023