

## ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:

Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vācija

uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.

**14-029 XS-XXL Style Orange**  
**Latex examination gloves**

- 1) atbilst Direktīvas 93/42/EEK VII. pielikuma prasībām un saskaņotajiem standartiem

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

Šis produkts ir 1 . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju IX. pielikumā

un

- 2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

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

un standartiem

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

Šis produkts ir III . kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

GB 18/961189

izdevums, kuru izdevis SGS (ID Nr. 0598), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 D moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā SGS struktūra (ID Nr. 0598).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 13.02.2020

  
p.i. Stefans Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.05.2020