

## Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ

ο κατασκευαστής:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr.16  
21423 Winsen (Luhe)  
Γερμανία  
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο  
Αρ. Είδους  
**14-021 XS-L HYPOTEX Viola Touch**  
**Latex examination gloves**

- 1) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII της οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

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

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος IX.

και

- 2) συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

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

και τους κανόνες

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

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορίας III που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού και είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αριθ. GB18/961189

που εκδόθηκε από το SGS Αρ. 0598 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας D του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού SGS (αριθμός αναγνώρισης 0598).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 26.05.2020



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 25.05.2021

Αναθεώρηση 03