

## EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

der Hersteller:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Deutschland  
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Nitril-Untersuchungshandschuhe**

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

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

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Kla # gemäß der Klassifizierung nach Anhang IX.

und

- 2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

und den Normen

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04	
---------------	-------------------	--

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der v. Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

2777/10126-02/E00-00

war und dem Verfahren nach Mc D der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierter Stelle SGS (Kennnummer 0598) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 02.09.2020



i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2021

Revision 02

**EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the PPE Regulation (EU) 2016/425**

The manufacturer:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germany  
declares under its own responsibility that

art. no.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Nitrile examination gloves**

1) Complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC and the harmonised standards:

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

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex IX.

and

2) complies with the requirements of regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards of

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

and the standards

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

This product is a PPE of category III in accordance with attachment I of the regulation and is identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no.

2777/10126-02/E00-00

issued by Satra, identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Module D of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body SGS (0598 identification number)

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 02.09.2020



ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 25.05.2021

revision 02

**Declaración UE de conformidad según la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE y el Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425**

El fabricante:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Alemania  
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Guantes de examen de nitrilo**

1) cumple los requisitos establecidos en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y las normas

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

Este es un producto sanitario de la clase# según la clasificación del anexo IX.

y

2) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas

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

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría III del Anexo I de dicho reglamento, siendo idéntico al EPI objeto del certificado de examen CE n.º

2777/10126-02/E00-00

emitido por Satra, número de identificación 2777, y que está sujeto al proceso indicado en el módulo D del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado SGS (número de identificación 0598).

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 02.09.2020

p. o. Stephan Welzin  
Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta 25.05.2021

Revisión 02

## 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°  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Gants d'examen en nitrile**

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

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

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

et

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

et aux normes

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

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 2777 délivrée d'une attestation d'examen n°

2777/10126-02/E00-00

emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la méthode de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié SGS (numéro d'identification 0598).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 02.09.2020



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

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.05.2021

révision 02

**Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos  
93/42/CEE e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425**

o fabricante:

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

declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°

**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Luvras de exame de nitrilo**

- 1) cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas

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

Este produto se trata de um dispositivo médico da Cla: # consoante à classificação no Anexo IX.

e

- 2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

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

e com os padrões

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Este produto é PPE caIII, de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao PPE que foi objeto do certificado de exame de tipo CE n°

2777/10126-02/E00-00

emitido pela Satra n° 2777, e está sujeito ao método do módulo D do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificador SGS (número de identificação 0598).

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 02.09.2020



em representação, Stephan Welzin  
Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida a 25.05.2021

Revisão 02

## Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE e il Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

del produttore:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Guanti da esplorazione in nitrile**

1) è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e alle norme armonizzate:

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

presente prodotto è un prodotto medicale di class# secondo la classificazione riportata nell'Allegato

e

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

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

e alle norme:

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) dell'III i cui all'Allegato I del Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N. 2777/10126-02/E00-00

rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777 ed è soggetto alla procedura di cui al la moduli D del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato SGS (numero di identificazione 0598).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 02.09.2020

  
p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

la presente dichiarazione di conformità è valida fino a 25.05.2021

Revision 02

**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  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Еднократни нитрил ръкавици за изследвания**

- 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 Продуктот е от Клз # , съгласно класификацията в приложение IX.

и

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

и стандартите

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

При този продукт се касае за ЛПС от категория III съгласно Приложение I от Регламента. Продукт е идентичен с ЛПС, предмет на издадения с Satra (кодов номер 2777) Сертификат за типов преглед на ЕО № :

2777/10126-02/E00-00

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орг SGS (кодов номер 0598) по метода, посочен в член D от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 02.09.2020

i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна д 25.05.2021

Ревизия 02

## EU prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Výrobce:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Německo

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.

**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**

**Jedny vyšetřovací rukavice z nitril**

1) vyhovuje požadavkům přílohy VII směrnice 93/42/EHS a je v souladu s harmonizovanými normami

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

ento výrobek je zdravotnickým prostředkem tříd: # podle klasifikace v příloze IX.

a

2) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a odpovídá harmonizovaným normám

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

a odpovídá normám

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

ento výrobek představuje OOP kategori III podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.

2777/10126-02/E00-00

vystaveného Satra, identifikační číslo 2777, a podléhá postupu podle Moc D směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu SGS (identifikační číslo 0598).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 02.09.2020



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné d 25.05.2021

Revize 02



## EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Fabrikanten:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Tyskland,  
erklærer under eneansvar, at

Varenr.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**nitril-undersøgelseshandske**

- 1) opfylder kravene i henhold til Bilag VII i direktivet 93/42/EØF, og er i overensstemmelse med de harmoniserede normer

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

Dette produkt er medicinsk udstyr i klas:# i henhold til klassificeringen efter Bilag IX.

og

- 2) det opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2016/425 og er i overensstemmelse med de harmoniserede normer

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

og normerne

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Dette produkt er et PV i kategori III i henhold til forordningens Bilag 1. Produktet er identisk med det F som var genstand for den EU-typeafprøvningsattest nr.

2777/10126-02/E00-00

der er udstedt af Satra identifikationsnumre 2777, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til mod D i forordningen (EU) 2016/425 under vervågning af det bemyndigende organ SGS (identifikationsnumre 0598).

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 02.09.2020



p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til 25.05.2021

Revision02

## 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  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Εξεταστικά γάντια από νιτρίλιο μιας χρήσης**

- 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 Κατηγορί# 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:			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

και τους κανόνες

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

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 αρ 2777/10126-02/Ε00-00

του εκδόθηκε από το Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότη· 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, 02.09.2020



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι 25.05.2021

Αναθεώρηση 02

## EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EÜ) 2016/425 nõuete kohaselt

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
tõendab ainuvastutuslikult, et  
tooteartikkel nr  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Ühekordsed nitril läbivaatuskinda**

1) vastab direktiivi 93/42/EMÜ VII lisa nõuetele ning ühtlustatud standardite

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

Selle toote näol on tegemist IX lisas toodud klassifikatsiooni alu:# klassi tootega

ja

2) see vastab määruse (EÜ) 2016/425 nõuetele ja ühtlustatud standardite

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

ja standardite

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt III. kategooria isikukaitsevahendiga, mis on identne isikukaitsevahendiga, mis c Satra (identifitseerimisnr 2777 poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi 2777/10126-02/E00-00

objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutus SGS (identifitseerimisnumbe 0598) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodul D kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 02.09.2020



ülesannetes Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 25.05.2021

Version 02

## Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
töendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Kertakäyttöiset nitrili tutkimuskäsineet**

1) vastaa direktiivin 93/42/ETY liitteessä VII annettuja vaatimuksia ja on yhdenmukaistettujen

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

mukainen.

Tuote on liitteen IX luokituksen mukaise 1 luokan lääkinnällinen laite.

ja

2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

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

vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on standardien

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokalla henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle Satra, tunnusnumero 2777, on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro 2777/10126-02/E00-00

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laite SGS (tunnusnumero 0598) asetuksessa (EU) 2016/425, moduul D, määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 02.09.2020



puolesta Stephan Welzin  
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voima 25.05.2021 saakka.

Tarkistus 02

## EU Izjava o usklađenosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

proizvođač:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Njemačka  
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Jednokratne nitrilne rukavice**

1) udovoljava zahtjevima iz Priloga VII Direktive 93/42/EEZ i da je u skladu s usklađenim standardima

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

Ovaj je proizvod medicinski proizvod # . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku IX.

i

2) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, i u skladu s usklađenim normama

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

i norme

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobno zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

2777/10126-02/E00-00

izdane od strane Satra br. 2777, te je u skladu s postupkom prema Modul D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela SGS (identifikacijski broj 0598).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 02.09.2020



u ime, Stephan Welzin  
Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi od 25.05.2021

## EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

A gyártó, az  
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Németország  
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a

### 98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY Nitrile examination gloves

1) megfelel a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete szerinti követelményeknek, valamint az:

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

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a IX. függelék és a szerinti osztályozás al# . osztályú orvostechikai termék.

és a(z)

2) megfelel az (EU) 2016/425 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

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

harmonizált szabványoknak

és

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III . kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely Satra 2777 által kiadott, 2777/10126-02/E00-00

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet D . modul szerinti eljárása, valamint a SGS bejegyzett szervezet (azonosító szá 0598) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 02.09.2020



A vállalat képviseletében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvény 25.05.2021

02. revízió

**ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir AAP reglamentą  
(ES) 2016/425**

Gamintojas  
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,  
įregistruotas adresu Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vokietija,  
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Nitrile examination gloves**

1) Direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimus ir darniuosius standartus

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

Šis produktas – # klasės, apibrėžtos IX priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

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

ir standartus

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžt.III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašy Satra identifikacinis numeris – 2777) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

2777/10126-02/E00-00

taikant Reglamento (ES) 2016/42 D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga SGS (identifikacinis numeris 0598).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 02.09.2020



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 25.05.2021

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 02

## 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.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Nitrile 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 # . 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:			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		


un standartiem

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Šis produkts ir III . kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr. 2777/10126-02/E00-00 izdevums, kuru izdev Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 moduļa procedūrai, kuru kontrolē minēt SGS struktūra (ID Nr 0598).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 02.09.2020

  
p.i. Stefans Velcins (Stephan Welzin)  
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.05.2021



**EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425**

de fabrikant:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Duitsland  
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Nitril onderzoekshandschoenen**

- 1) voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Kla:# , overeenkomstig de classificatie in Bijlage IX.

and

- 2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

aan de normen

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Dit product betreft een PBM van Categorielll , overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het ( Satra Referentienummer 2777 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat n 2777/10126-02/E00-00 en van de procedure overeenkomstig MoeD van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie SGS (identificatienummer 0598).

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 02.09.2020



i.o. Stephan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig t 25.05.2021

Revise 02

**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.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Rękawice nitrylowe 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 kla # 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:			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

oraz z normami

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategcIII według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu W 2777/10126-02/E00-00

wystawionego przez Satra , numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Mo D , Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikują SGS (0598 numer identyfikacyjny)

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 02.09.2020

  
\_\_\_\_\_

w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dn 25.05.2021

**Declarație de conformitate UE conform Directivei referitoare la dispozitivele medicale  
93/42/CEE și Regulamentului PPE (UE) 2016/425**

a producătorului:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**O pereche de mănuși de examinare din niri**

1) este conform specificațiilor Anexei VII a Directivei 93/42/EWG și este conform normelor

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

La acest produs este vorba despre un produs medical de cl# conform clasificării din Anexa IX.

și

2) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele armonizate

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

și cu standardele

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Acest produs reprezintă EIP categoriIII în conformitate cu anexa I din regulament și este identic cu EI care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

2777/10126-02/E00-00

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform moc D din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notifi SGS (0598 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 02.09.2020



pentru Stephan Welzin  
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până 25.05.2021

## EÚ vyhlásenie o parametroch podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemecko  
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Preiskovalne rukavice z nitril**

1) vyhovuje požiadavkám prílohy VII smernice 93/42/ EHS a je v súlade s harmonizovanými normami

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

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy II podľa klasifikácie v prílohe IX.

a

2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425 a je v súlade s harmonizovanými normami

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

a normami

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

V prípade tohto výrobku ide o OOP k III podľa prílohy I k nariadeniu, ktorý je identický s OOP, ktorý je predmetom osvedčenia o prototypovej skúške ES č.

2777/10126-02/E00-00

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k MOC D , Rady (EÚ) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom SGS (identifikačné číslo 0598).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 02.09.2020



v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné 25.05.2021

## Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

proizvajalec:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemčija  
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**vyšetrovacie rukavice z nitri**

1) skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS in usklajenimi standardi

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

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razr# v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.

in

2) sklada z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

in standardi

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije III kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe, i je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št. 2777/10126-02/E00-00

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz Mod D Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašene orga SGS (identifikacijska številka: 0598).

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 02.09.2020



v zastopstvu Stephan Welzin  
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2021

## EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG och förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425

Tillverkaren:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Tyskland  
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.  
**98-089 XS-XL LLOYDSPHARMACY**  
**Undersökningshandskar i nitril**

- 1) uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

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

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av kl # , i enlighet med klassificeringen i bilaga IX.

och

- 2) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2016/425 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

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


i de normerna

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004-04		
---------------	-------------------	--	--

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kateIII enligt Bilaga I till förordningen och den är enligt Bilaga I till förordningen och den är identisk med den personliga skyddsutrustning som var för för Satra referensnumme 2777 i det EU-typintyg som utfärdats med nr 2777/10126-02/E00-00 vars förfarande i enlighet med moc D i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organ SGS (referensnumme 0598) kontroll.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 02.09.2020

  
p.p. Stephan Welzin  
Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till d 25.05.2021

Revision 02