

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.

**14-021 XS-L HYPOTEX Viola Touch
Guantes de examen de látex**

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

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

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo IX.

y

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
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 armonizadas

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

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

GB18/961189

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

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

Winsen, 26.05.2020

p. o. Stephan Welzin

Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 25.05.2021

Revisión 03