

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.
123-150 S-XL PROTECT ULTRA
Latex examination gloves

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 razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.

in


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

EN 420:2003+A1:2009			

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije I , kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe.

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

Winsen, 07.10.2020



v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2021