

## 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.

**159983, 159984, 159985, 207255 (262-029) S-XL mSafe**

**Vinila cimdi**

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

EN 455-1:2003	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 420:2003+A1:2009			

Šis produkts ir I. kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam.

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 20.02.2019



p.i. Štefans Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 20.02.2024