

**EU Декларацията за съответствие съгласно Наредбата за медицински продукти (ЕС) 2017/745 и
ПСА регламент (ЕС) № 2016/425**

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцштрассе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
01198 S-XXL BLUE ECO PLUS
Еднократни нитрил ръкавици за изследвания
Базовият UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) отговаря на изискванията към регулиране (ЕС) 2017/745 и отговаря на хармонизираните стандарти

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

Този Медицински Продукт е от Клас 1, съгласно класификацията в приложение VIII.

и

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018	EN ISO 374-4:2019		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

и стандартите

ISO 16604:2004			
----------------	--	--	--

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

2777/12003-01/E03-01

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган Satra (кодов номер 2777) по метода, посочен в, член C2 от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 26.05.2020



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 21.02.2024

Ревизия 08