

EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EL) 2016/425 nõuete kohaselt

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

tooteartikkel nr
01198 S-XXL BLUE ECO PLUS
Ühekordsed nitrililäbivaatuskinda
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

1) see vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele ja ühtlustatud standardite

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

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

ja

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

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

ja standardite

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

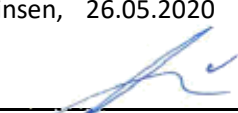
Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt III . kategooria isikukaitsevahendiga, mis on identne isikukaitsevahendiga, mis oli Satra (identifitseerimisnr 2777) poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi nr

2777/12003-01/E03-01

objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutuses Satra (identifitseerimisnumber 2777) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodulis C2 kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 26.05.2020



ülesannetes Stephan Welzin

Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 21.02.2024

Versioon 08