

**EU Izjava o usklađenosti prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425**

proizvođač:

Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Njemačka  
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.

**01198 S-XXL BLUE ECO PLUS**  
**Jednokratne nitrilne rukavice**  
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2017/745, i u skladu s usklađenim normama

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

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku VIII.

i

- 2) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, i u skladu s usklađenim normama

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

i norme

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

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobnom zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

2777/12003-01/E03-01

izdane od strane Satra br. 2777 , te je u skladu s postupkom prema Modulu C2 Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela Satra (identifikacijski broj 2777 ).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 26.05.2020

  
u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 21.02.2024