

**Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych
(UE) 2017/745 i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425**

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.
01198 S-XXL BLUE ECO PLUS
Rękawice nitrylowe do badań
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z normami zharmonizowanymi

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

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

i

- 2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

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

oraz z normami

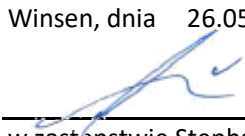
ISO 16604:2004		
----------------	--	--

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu WE nr 2777/12003-01/E03-01

wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Modułu C2, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej Satra (2777 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 26.05.2020


w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 21.02.2024