

EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425

de fabrikant:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Duitsland

verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.

01198 S-XXL BLUE ECO PLUS
Nitril onderzoekshandschoenen
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1, overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

and

- 2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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

aan de normen

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

Dit product betreft een PBM van Categorie III, overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het door Satra Referentienummer 2777 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.

2777/12003-01/E03-01

en van de procedure overeenkomstig Module C2 van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie Satra (identificatienummer 2777).

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 26.05.2020



i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 21.02.2024

Revise 08