

Vyhlásenie o zhode EÚ podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.
01198 S-XXL BLUE ECO PLUS
Preiskovalne rukavice z nitril
Základný UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a je v súlade s harmonizovanými normami

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

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe VIII.

a

- 2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425 a je v súlade s harmonizovanými normami

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

a normami

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

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat. III podľa prílohy I k nariadeniu, ktorý je identický s OOP, ktorý bol predmetom osvedčenia o prototypovej skúške ES č.

2777/12003-01/E03-01

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul C2 , Rady (EÚ) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom Satra (identifikačné číslo 2777).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 26.05.2020



v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 21.02.2024