

**ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču regulu (UE) 2017/745 un IAL regulu (ES) 2016/425**

Ražotājs:

Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vācija  
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.

**01198 S-XXL BLUE ECO PLUS**

**Nitrile examination gloves**

pamata UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) atbilst rugulu (UE) 2017/745 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

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

Šis produkts ir 1. klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju VIII. pielikumā

un

- 2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

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

un standartiem

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

Šis produkts ir III. kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

2777/12003-01/E03-01

izdevums, kuru izdevis Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 C2 moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā Satra struktūra (ID Nr. 2777).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 26.05.2020

  

p.i. Steians Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 21.02.2024