

**Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745 e il
Regolamento sui DPI (UE) 2016/425**

del produttore:

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

dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.

01198 S-XXL BLUE ECO PLUS

Guanti da esplorazione in nitrile

UDI-DI di base: 4044941001002RC

- 1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

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

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

e

- 2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

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

e alle norme:

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

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Cat. III i cui all'Allegato I del Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N.

2777/12003-01/E03-01

rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul C2 del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato Satra (numero di (numero di identificazione 2777).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 26.05.2020



p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 21.02.2024

Revision 08