

Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
töendab ainuvastutuslikult, et
Tuotenro
01215 XS-XXL Cobalt Basic Plus
Kertakäyttöiset nitrili tutkimuskäsineet

- 1) vastaa direktiivin 93/42/ETY liitteessä VII annettuja vaatimuksia ja on yhdenmukaistettujen standardien

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

mukainen.

Tuote on liitteen IX luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

ja

- 2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

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

vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on standardien

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--


mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle Satra , tunnusnumero 2777 , on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro 2777/10015-03/E00-00

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos Satra (tunnusnumero 2777) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli C2 , määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 02.08.2019


puolesta Stephan Welzin
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.05.2020 saakka.