

Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

proizvajalec:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemčija
na svojo odgovornost izjavlja, da so
št. art.

01215 XS-XXL Cobalt Basic Plus vyšetrovacie rukavice z nitri

- 1) skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS in usklajenimi standardi

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

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.

in

- 2) sklada z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi

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

in standardi

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

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije III, kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe, in je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št. 2777/10015-03/E00-00

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz Modul C2 Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašene organa Satra (identifikacijska številka 2777).

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 02.08.2019



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2020