



**ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 /  
ЕВГ и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425**

Производителят:

Ампири Корп.

Бенццтрасе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

**120-020 XS-XXL pura comfort white**

**Еднократни нитрил ръкавици за изследвания**

- 1) отговаря на изискванията на приложение VII към Директива 93/42/ЕВГ и отговаря на хармонизираните стандарти

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

Този Медицински Продуктот е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение IX.

и

- 2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 и съответства на хармонизирани стандарти

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

и стандартите

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

При този продукт се касае за ЛПС от категория III съгласно Приложение I от Регламента. Продуктът е идентичен с ЛПС, предмет на издадения от Satra (кодов номер 2777) Сертификат за типов преглед на ЕО № :

2777/10015-02/ЕО-00

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган Satra (кодов номер 2777) по метода, посочен в, член С2 от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 02.08.2019

i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 25.05.2020

Ревизия 05