

## EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425

de fabrikant:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Duitsland

verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.

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

**Nitril onderzoekshandschoenen**

- 1) voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage IX.

and

- 2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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

aan de normen

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

Dit product betreft een PBM van Categorie III , overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het doo Satra Referentienummer 2777 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.

2777/10015-02/E0-00

en van de procedure overeenkomstig Modul C2 van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie Satra (identificatienummer 2777).

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 02.08.2019



i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.05.2020