

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 ir AAP reglamentą (ES) 2016/425

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija,
SRN: DE-MF-000007622
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad
Art.
29241 (118-064) XS-L RUCK Bordeaux
Nitrile examination gloves
alapvetė UDI-DI-nek: 4044941001002RC

1) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos VIII priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

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

ir standartus

EN ISO 374-4:2019	ISO 16604:2004	
-------------------	----------------	--

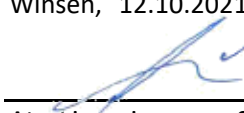
Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašytai Satra (identifikacinis numeris – 2777) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

2777/10126-02/E11-01

taikant Reglamento (ES) 2016/425 D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga SGS (identifikacinis numeris – 0598).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 12.10.2021


Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 21.04.2023

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 04