

**Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych
(UE) 2017/745 i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425**

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
SRN: DE-MF-000007622
oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że
art. nr.
29241 (118-064) XS-L RUCK Bordeaux
Rękawice nitrylowe do badań
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

1) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z normami

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

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

i

2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

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

oraz z normami

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

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu WE nr 2777/10126-02/E11-01

wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Modu D, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej SGS (0598 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 12.10.2021



w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 21.04.2023