

EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

A gyártó, az
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Németország
saját felelősségi körében kijelenti, hogy a
2911101 (22-035) RUCK
szopóka típus IIR

- 1) megfelel a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete szerinti követelményeknek, valamint az:

EN 14683:2014			
---------------	--	--	--

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a IX. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 . osztályú orvostechikai termék.

és a(z)

- 2) megfelel az (EU) 2016/425 rendelet előírásainak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében I . kat. egyéni védőeszköznek számít.

--	--	--	--

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 20.06.2019



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 25.05.2020