

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,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
01198 S-XXL BLUE ECO PLUS
Nitrile examination gloves
alapvetė UDI-DI-nek: 4044941001002RC

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

EN 455-1:2000	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 374-4:2019	
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009	

ir standartus

ISO 16604:2004			
----------------	--	--	--

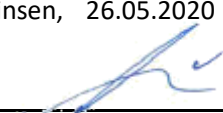
Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašytai Satra (identifikacinis numeris – 2777) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

2777/12003-01/E03-01

taikant Reglamento (ES) 2016/425 C2 modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga Satra (identifikacinis numeris – 2777).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 26.05.2020


Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 21.02.2024

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 08