

**Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745 e il
Regolamento sui DPI (UE) 2016/425**

del produttore:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
SRN: DE-MF-000007622
dichiara sotto la propria responsabilità che
l'art. nr.
29240 (118-065) XS-L RUCK Grün
Guanti da esplorazione in nitrile
UDI-DI di base: 4044941001002RC

1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme:

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

I presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata
nell'Allegato VIII.

e

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

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

e alle norme:

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

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Cat III i cui all'Allegato I del
Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N.

2777/10126-02/E11-01

rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul
D del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato SGS (numero di
(numero di identificazione 0598).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 12.10.2021



p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 21.04.2023

Revision 04