

**Declaración UE de conformidad según la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 y el Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425**

El fabricante:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Alemania  
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.  
**01198 S-XXL BLUE ECO PLUS**  
**Guantes de examen de nitrilo**  
UDI-DI básico: 4044941001002RC

- 1) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 y en las normas armonizadas

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo VIII.

y

- 2) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

EN ISO 374-1:2016+A1:2018	EN ISO 374-4:2019		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

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

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría III del Anexo I de dicho reglamento, siendo idéntico al EPI objeto del certificado de examen CE n.º

2777/12003-01/E03-01

emitido por Satra, número de identificación 2777, y que está sujeto al proceso indicado en el modulo C2 del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado Satra (número de identificación 2777).

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 26.05.2020

p. o. Stephan Welzin  
Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 21.02.2024

Revisión 08