

**Declarația de conformitate UE în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale  
(UE) 2017/745 și Regulamentului PPE (UE) 2016/425**

a producătorului:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
SRN: DE-MF-000007622

declară pe propria răspundere că

Art. Nr.

**29241 (118-064) XS-L RUCK Bordeaux**  
**O pereche de mănuși de examinare din nitril**  
UDI-DI de bază: 4044941001002RC

1) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și cu standardele

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

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa VIII.

și

2) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele armonizate

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

și cu standardele

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

Acest produs reprezintă EIP categoria III în conformitate cu anexa I din regulament și este identic cu EIP care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

2777/10126-02/E11-01

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul D din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat SGS (0598 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 12.10.2021

  
pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 21.04.2023