EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinyl-Untersuchungshandschuhe

1) übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Bei diesem Produkt handet es sichg um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang IX.

und

2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN 420:2003+A1:2009			

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie I nach Anhang I der Verordnung.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2021

Revision 02

EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the PPE Regulation (EU) 2016/425

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany
declares under its own responsibility that

art. no.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinyl examination gloves

1) Complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC and the harmonised standards:

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex IX.

and

2) complies with the requirements of regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards of

EN 420:2003+A1:2009			

This product is a PPE of category I in accordance with attachment I of the regulation.

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 25.05.2021

revision 02

Declaración UE de conformidad según la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE 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.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Guante de examen de vinilo

1) cumple los requisitos establecidos en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y las normas armonizadas:

EN 455-1:2003	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 IX.

y

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

EN 420:2003+A1:2009			

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría I del Anexo I de dicho reglamento.

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

Winsen, 26.05.2020

i.V.

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

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 25.05.2021

Revisión 02

Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (EU) 2016/425

Le fabricant :
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Allemagne
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Gant d'examen en vinyle

1) sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et aux normes harmonisées

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe IX.

et

2) est conforme aux dispositions du règlement (EU) 2016/425 et aux normes harmonisées

EN 420:2003+A1:2009			

Ce produit est classé EPI de catégorie I selon l'annexe I du règlement.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.05.2021

révision 02

Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE e il Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

del produttore:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Guanto da esame in vinile

1) è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e alle norme armonizzate:

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

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

e

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

EN 420:2003+A1:2009			

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Cat. I i cui all'Allegato I del Regolamento.

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2021

Revision 02

Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Luva de exame de vinil

1) cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo IX.

e

2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

EN 420:2003+A1:2009			

Este produto é PPE cat. I , de acordo com o Anexo I do Regulamento.

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 25.05.2021

Revisão 02

ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 / ЕВГ и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцщтрасе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия
декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Винилови ръкавици

1) отговаря на изискванията на приложение VII към Директива 93/42/ЕВГ и отговаря на хармонизираните стандарти

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Този Медицински Продуктот е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение IX.

и

2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 и съответства на хармонизирани стандарти

EN 420:2003+A1:2009			

При този продукт се касае за ЛПС от категория I съгласно Приложение I от Регламента.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 26.05.2020

i.V. Стефан Велцин
Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 25.05.2021

Ревизия 02

EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Fabrikanten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland,
erklærer under eneansvar, at

Varenr.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinylhandsker

1) opfylder kravene i henhold til Bilag VII i direktivet 93/42/EØF, og er i overensstemmelse med de harmoniserede normer

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag IX.

og

2) det opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2016/425 og er i overensstemmelse med de harmoniserede norme

EN 420:2003+A1:2009			

Dette produkt er et PV i kategori I i henhold til forordningens Bilag 1.

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 25.05.2021

Revision 02

EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EÜ) 2016/425 nõuete kohaselt

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et

tooteartikkel nr
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinüülkindad

1) vastab direktiivi 93/42/EMÜ VII lisa nõuetele ning ühtlustatud standardite

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Selle toote näol on tegemist IX lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

ja

2) see vastab määruse (EÜ) 2016/425 nõuetele ja ühtlustatud standardite

EN 420:2003+A1:2009			

Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt I . kategooria isikukaitsevahendiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehnmiline dokumentatsioon.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 25.05.2021

Versioon 02

Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinyylihanskat

1) vastaa direktiivin 93/42/ETY liitteessä VII annettuja vaatimuksia ja on yhdenmukaistettujen standardien

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

mukainen.
Tuote on liitteen IX luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

ja

2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

EN 420:2003+A1:2009			

mukainen.
Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan I henkilönsuojain.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

puolesta Stephan Welzin
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.05.2021 saakka.

Tarkistus 02

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ

ο κατασκευαστής:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr.16
21423 Winsen (Luhe)
Γερμανία
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Γάντια βινυλίου

1) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII της οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος IX.

και

2) συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

EN 420:2003+A1:2009			

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορίας I που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού.

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 25.05.2021

Αναθεώρηση 02

EU Izjava o usklađenosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

proizvođač:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Njemačka
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinilne rukavice

1) udovoljava zahtjevima iz Priloga VII Direktive 93/42/EEZ i da je u skladu s usklađenim standardima

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku IX.

i

2) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, i u skladu s usklađenim normama

EN 420:2003+A1:2009			

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema I . kategorije prema Prilogu I. Uredbe.,

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 25.05.2021

Revizija 02

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vācija
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinila cimdi

1) atbilst Direktīvas 93/42/EEK VII. pielikuma prasībām un saskaņotajiem standartiem

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Šis produkts ir 1 . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju IX. pielikumā

un

2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

EN 420:2003+A1:2009			

Šis produkts ir I . kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam.

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

p.i. Stefans Velcīns (Stephan Welzin)
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.05.2021

Versija 02

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir AAP reglamentą (ES) 2016/425

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinilo pirštinės

1) Direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimus ir darniuosius standartus

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos IX priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

EN 420:2003+A1:2009			

Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos I kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP.

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 25.05.2021

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 02

EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425

de fabrikant:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Duitsland
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinyl onderzoekshandschoen

1) voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage IX.

and

2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN 420:2003+A1:2009			

Dit product betreft een PBM van Categorie I , overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening.

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.05.2021

Revise 02

Deklaracja zgodności UE według dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EOG i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Rękawica winylowa

1) jest zgodny z wymogami według aneksu VII dyrektywy 93/42/EOG i zgodny z normami zharmonizowanymi:

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem IX.

i

2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

EN 420:2003+A1:2009			

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii I według Załącznika I do Rozporządzenia.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 26.05.2020

i.V.

w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 25.05.2021

Revision 02

Declarație de conformitate UE conform Directivei referitoare la dispozitivele medicale 93/42/CEE și Regulamentului PPE (UE) 2016/425

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Mănuși de vinil

1) este conform specificațiilor Anexei VII a Directivei 93/42/EWG și este conform normelor armonizate

EN 455-1:2003	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 IX.

și

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

EN 420:2003+A1:2009			

Acest produs reprezintă EIP categoria I în conformitate cu anexa I din regulament.

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 25.05.2021

Rivizie 02

EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG och förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425

Tillverkaren:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinylhandskar

1) uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga IX.

och

2) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2016/425 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

EN 420:2003+A1:2009			

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kategori I enligt Bilaga I till förordningen.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 25.05.2021

Revision 02

EÚ vyhlásenie o parametroch podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinylové rukavice

1) vyhovuje požiadavkám prílohy VII smernice 93/42/ EHS a je v súlade s harmonizovanými normami

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe IX.

a

2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425 a je v súlade s harmonizovanými normami

EN 420:2003+A1:2009			

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat. I podľa prílohy I k nariadeniu

Ako dôkaz je k dispozícia technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 25.05.2021

Rivizie 02

Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

proizvajalec:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemčija
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Rokavice iz vinila

1) skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS in usklajenimi standardi

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.

in

2) sklada z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi

EN 420:2003+A1:2009			

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije I , kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe.

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2021

Revizija 02

EU prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 o osobních ochranných prostředcích

Výrobce:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Německo
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.
29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinylové rukavice

1) vyhovuje požadavkům přílohy VII směrnice 93/42/EHS a je v souladu s harmonizovanými normami

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 podle klasifikace v příloze IX.

a

2) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a odpovídá harmonizovaným normám

EN 420:2003+A1:2009			

Tento výrobek představuje OOP kategorie I podle přílohy I nařízení.

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

v z. Stephan Welzin
Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 25.05.2021

Revize 02

EU megfelelőségi nyilatkozat az orvostechnikai 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 felelőségi körében kijelenti, hogy a

29160 (295-010) RUCK SUPERSTRETCH
Vinil kesztyű

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

EN 455-1:2003	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

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

és a(z)

2) megfelel az (EU) 2016/425 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

EN 420:2003+A1:2009			

harmonizált szabványoknak.

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

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 26.05.2020

i.V.

A vállalat képviseletében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelőségi nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 25.05.2021

02 . revízió