

EU megfelelési nyilatkozat 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
05170-B + 05170-W S-XXXL MED COMFORT Safe Protect 1
Overall

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

| | | | |
|------------------------|--|-----------------------|----------------|
| EN ISO 13982-1:2004+A1 | | EN 13034:2005+A1:2009 | EN 1073-2:2002 |
| EN 1149-5:2008 | | | |

harmonizált szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III. kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely a entroc0624 által kiadott, CE0825180426-00-00

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, C2. modul szerinti eljárása, valamint az Centr0624 bejegyzett szervezet (azonosító szám 0624) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 04.07.2019



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 07.11.2021