

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

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
töendab ainuvastutuslikult, et  
Tuotenro  
**14-029 XS-XXL Style Orange**  
**Latex examination gloves**

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

EN 455-1:2000	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 ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

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

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle SGS , tunnusnumero 0598, on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro GB 18/961189

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos SGS (tunnusnumero 0598) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli D , määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 13.02.2020



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.05.2020 saakka.