

**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.

**14-009 XS-XXL Style Bordeaux  
Latex examination gloves**

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

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

și cu standardele

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

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

GB 18/961189

emis de SGS numărul de identificare 0598 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, 13.02.2020



pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 25.05.2020