



**EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der
PSA-Richtlinie 89/686/EEC**

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

Art. Nr. 39-030 XS-XXL Rundas Latexhandschuhe, puderfrei

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3: 2015 und EN 455-4: 2009.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Klassifizierung nach Anhang IX.


und

- 2) übereinstimmt mit den Bestimmungen der Richtlinie 89/686/EEC und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen EN 374-1:2003, EN 374-2:2014, EN 374-3:2003, EN 388:2003, EN 420:2003+A1:2009.

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kat 3 nach Anhang I der Richtlinie und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra Kennnummer 0321 ausgestellten EG Baumusterprüfbescheinigung Nr. 8428 Issue 1 war und dem Verfahren nach Artikel 11 B der Richtlinie (EU) 89/686 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra (0321 Kennnummer) unterliegt

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 04.09.2018



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 20.04.2019