

## EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 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.  
**970-013 XS-XXL pura comfort blue**  
**Jedny vyšetřovací rukavice z nitril**  
základní UDI-DI: 4044941001002RC

1) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá harmonizovaným normám

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

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

a

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2018	EN ISO 374-4:2019		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

a odpovídá normám

ISO 16604:2004			
----------------	--	--	--

Tento výrobek představuje OOP kategorielll podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.

2777/10015-03/E26-01

vystaveného Satra , identifikační číslo 2777 , a podléhá postupu podle Modu C2 směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu Satra (identifikační číslo 2777).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 28.08.2020



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 28.08.2023