



**EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der
PSA-Verordnung (EU) 2016/425**

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

Art. Nr. 120-018 XS-XL, RUNDAS Nitrilhandschuhe

- 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 Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierter Normen EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009 und den Normen EN 374-4:2013.

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kat 3 nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von Satra Kennnummer 0321 ausgestellten EG Baumusterprüfbescheinigung Nr. 0321/10015-01/E00-00 war und dem Verfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra (0321 Kennnummer) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 18.09.2018

i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 18.09.2020