



Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (UE) 2016/425

Le fabricant :
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Allemagne
déclare sous sa propre responsabilité que

les gants en nitrile Blue Basic Plus Réf. N° 01197 XS-XXL

- 1) sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et aux normes harmonisées EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN 455-3:2015 et EN 455-4 : 2009.

Ce produit est un dispositif médical de classe I classé conformément à la classification selon l'annexe IX.

et

- 2) est conforme aux dispositions du règlement (EU) 2016/425 et aux normes harmonisées EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009 et à la norm EN 374-4:2013.

Ce produit est classé EPI de catégorie 3 selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par Satra sous le numéro d'identification 0321 délivra d'une attestation d'examen n° 0321/10015-01/E00-00 et soumis à la procédure de contrôle décrite dans modul C2 de la réglementation (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié SatraI (numéro d'identification 0321)

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, le 30.06.2018



en relation avec Stephan Welzin

Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 22.04.2020