

EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

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

Artikel
01254 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitril-Mix)
Vinyl-Untersuchungshandschuhe
Basis-UDI-DI: 4044941001003RE

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und übereinstimmt mit den Normen

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

und

- 2) übereinstimmt mit der Verordnung (EU) 2016/425 und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

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

und den Normen

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

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung und ist identisch mit der PSA, die Gegenstand der von BSI (Kennnummer 2797) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

CE 698521

war und dem Verfahren nach Mod C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle BSI (Kennnummer 2797) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 10.06.2021



i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 27.11.2023

Revision 01