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

Artikel
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex-Untersuchungshandschuhe

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	EN 455-4:2009

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

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 SGS (Kennnummer 0598) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:
FI19/964646
war und dem Verfahren nach Mod C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle SGS (Kennnummer 0598) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2021

Revision 01

EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC and the PPE Regulation (EU) 2016/425

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany
declares under its own responsibility that

art. no.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) Complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC and the harmonised standards:

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

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex IX.

and

2) complies with the requirements of regulation (EU) 2016/425 and the harmonized standards of

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

and the standards

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

This product is a PPE of category III in accordance with attachment I of the regulation and is identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no.
FI19/964646
issued by SGS , identification number 0598 and that is subject to the procedure according to Modul C2 of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body SGS (0598 identification number)

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 25.05.2021

revision 01

Declaración UE de conformidad según la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE y el Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425

El fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemania
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Guantes de examen de látex

1) cumple los requisitos establecidos en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y las normas armonizadas:

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

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo IX.

y

2) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría III del Anexo I de dicho reglamento, siendo idéntico al EPI objeto del certificado de examen CE n.º
FI19/964646
emitido por SGS , número de identificación 0598, y que está sujeto al proceso indicado en el modulo C2 del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado SGS (número de identificació 0598).

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

p. o. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 25.05.2021

Revisión 01

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

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

Réf. N°
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Gants d'examen en latex

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	EN 455-4:2009

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 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+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

et aux normes

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par SGS sous le numéro d'identification 0598 délivra d'une attestation d'examen n°
FI19/964646
emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modul C2 de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié SGS (numéro d'identification 0598).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.05.2021

révision 01

Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Luvas de exame de látex

1) cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas

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

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo IX.

e

2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

e com os padrões

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Este produto é PPE cat.III , de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao PPE que foi objeto do certificado de exame de tipo CE n°
FI19/964646
emitido pela SGS n° 0598 , e está sujeito ao método do módulo C2 do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificado SGS (número de identificação 0598).

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 25.05.2021

Revisão 01

Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE e il Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

del produttore:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
dichiara sotto la propria responsabilità che
l'art. nr.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Guanti da esplorazione in lattice

1) è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e alle norme armonizzate:

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

l presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato IX.

e

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

e alle norme:

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Cat III i cui all'Allegato I del Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N. FI19/964646
rilasciato da SGS con il numero di identificazione 0598, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul C2 del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato SGS (numero di (numero di identificazione 0598).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2021

Revision 01

ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 / ЕВГ и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцщтрасе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия
декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) отговаря на изискванията на приложение VII към Директива 93/42/ЕВГ и отговаря на хармонизираните стандарти

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

Този Медицински Продуктот е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение IX.

и

2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 и съответства на хармонизирани стандарти

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

и стандартите

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

При този продукт се касае за ЛПС от категория III съгласно Приложение I от Регламента. Продуктът е идентичен с ЛПС, предмет на издадения от SGS (кодов номер 0598) Сертификат за типов преглед на ЕО № :
FI19/964646
Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган SGS (кодов номер 0598) по метода, посочен в, член C2 от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 29.09.2020

i.V.

i.V. Стефан Велцин
Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 25.05.2021

Ревизия 01

EU prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS 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.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) vyhovuje požadavkům přílohy VII směrnice 93/42/EHS a je v souladu s harmonizovanými normami

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 IX.

a

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

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

a odpovídá normám

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Tento výrobek představuje OOP kategorieIII podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.
FI19/964646
vystaveného SGS , identifikační číslo 0598, a podléhá postupu podle Modu C2 směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu SGS (identifikační číslo 0598).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

v z. Stephan Welzin
Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 25.05.2021

Revize 01

EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler

Fabrikanten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland,
erklærer under eneansvar, at

Varenr.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) opfylder kravene i henhold til Bilag VII i direktivet 93/42/EØF, og er i overensstemmelse med de harmoniserede normer

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

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag IX.

og

2) det opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2016/425 og er i overensstemmelse med de harmoniserede norme

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

og normerne

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Dette produkt er et PV i kategori III i henhold til forordningens Bilag 1. Produktet er identisk med det PV, som var genstand for den EU-typeafprøvningsattest nr.
FI19/964646
der er udstedt af SGS identifikationsnummer 0598, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul C2 i forordningen (EU) 2016/425 under overvågning af det bemyndigende organ SGS (identifikationsnummer 0598).

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 25.05.2021

Revision 01

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ

ο κατασκευαστής:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr.16
21423 Winsen (Luhe)
Γερμανία
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII της οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

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

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος IX.

και

2) συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

και τους κανόνες

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορίας III που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού και είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αριθ. FI19/964646
που εκδόθηκε από το SGS Αρ. 0598 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας C2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού SGS (αριθμός αναγνώρισης 0598).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 25.05.2021

Αναθεώρηση 01

EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EÜ) 2016/425 nõuete kohaselt

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et

tooteartikkel nr
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) vastab direktiivi 93/42/EMÜ VII lisa nõuetele ning ühtlustatud standardite

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

Selle toote näol on tegemist IX lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

ja

2) see vastab määruse (EÜ) 2016/425 nõuetele ja ühtlustatud standardite

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

ja standardite

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt III . kategooria isikukaitsevahendiga, mis on identne isikukaitsevahendiga, mis oli SGS (identifitseerimisnr 0598 poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi nr FI19/964646
objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutuses SGS (identifitseerimisnumber 0598) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodulis C2 kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehnmiline dokumentatsioon.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 25.05.2021

Versioon 01

Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) vastaa direktiivin 93/42/ETY liitteessä VII annettuja vaatimuksia ja on yhdenmukaistettujen standardien

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

mukainen.
Tuote on liitteen IX luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

ja

2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on standardien

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

mukainen.
Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle SGS , tunnusnumero 0598 , on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro FI19/964646
ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos SGS (tunnusnumero 0598) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli C2 , määrätyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

puolesta Stephan Welzin
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.05.2021 saakka.

Tarkistus 01

EU Izjava o usklađenosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

proizvođač:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Njemačka
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) udovoljava zahtjevima iz Priloga VII Direktive 93/42/EEZ i da je u skladu s usklađenim standardima

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

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku IX.

i

2) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, i u skladu s usklađenim normama

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

i norme

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobnom zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.
FI19/964646
izdane od strane SGS br. 0598 , te je u skladu s postupkom prema Modulu C2 Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela SGS (identifikacijski broj 0598).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 25.05.2021

Revizija 01

EU megfelelőségi nyilatkozat az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv és az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

A gyártó, az
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Németország
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a

01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) megfelel a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete szerinti követelményeknek, valamint az:

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

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a IX. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1. osztályú orvostechnikai termék.

és a(z)

2) megfelel az (EU) 2016/425 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

harmonizált szabványoknak.

és

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III. kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely a SGS 0598 által kiadott,
FI19/964646
sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, C2. modul szerinti eljárása, valamint az SGS bejegyzett szervezet (azonosító szám 0598) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

A vállalat képviseletében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelőségi nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 25.05.2021

01. revízió

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir AAP reglamentą (ES) 2016/425

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) Direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimus ir darniuosius standartus

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

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos IX priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

ir standartus

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašytai SGS (identifikacinis numeris – 0598) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.
FI19/964646
taikant Reglamento (ES) 2016/425 C2 modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga SGS (identifikacinis numeris – 0598).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 25.05.2021

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 01

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vācija
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) atbilst Direktīvas 93/42/EEK VII. pielikuma prasībām un saskaņotajiem standartiem

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

Šis produkts ir 1 . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju IX. pielikumā

un

2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

un standartiem

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Šis produkts ir III . kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.
FI19/964646
izdevums, kuru izdevis SGS (ID Nr. 0598), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 C2 moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā SGS struktūra (ID Nr. 0598).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

p.i. Stefans Velcīns (Stephan Welzin)
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.05.2021

Versija 01

EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425

de fabrikant:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Duitsland
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex onderzoekshandschoenen

1) voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage IX.

and

2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

aan de normen

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Dit product betreft een PBM van Categorie III , overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het doo SGS Referentienummer 0598 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.
FI19/964646
en van de procedure overeenkomstig Modul C2 van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie SGS (identificatienummer 0598).

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.05.2021

Revise 01

Deklaracja zgodności UE według dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EOG i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Rękawice lateksowe do badań

1) jest zgodny z wymogami według aneksu VII dyrektywy 93/42/EOG i zgodny z normami

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

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem IX.

i

2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

oraz z normami

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu WE nr FI19/964646
wystawionego przez SGS , numer identyfikacyjny 0598, oraz podlega procedurze według Modu C2 , Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej SGS (0598 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 29.09.2020

i.V.

w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 25.05.2021

Revision 01

Declarație de conformitate UE conform Directivei referitoare la dispozitivele medicale 93/42/CEE și Regulamentului PPE (UE) 2016/425

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) este conform specificațiilor Anexei VII a Directivei 93/42/EWG și este conform normelor armonizate

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

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa IX.

și

2) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele armonizate

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

și cu standardele

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Acest produs reprezintă EIP categoria III în conformitate cu anexa I din regulament și este identic cu EIP care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.
FI19/964646
emis de SGS numărul de identificare 0598 și care este supus procedurii conform modul C2 din regulamentului (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat SGS (0598 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 25.05.2021

Rivizie 01

EÚ vyhlásenie o parametroch podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) vyhovuje požiadavkám prílohy VII smernice 93/42/ EHS a je v súlade s harmonizovanými normami

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

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe IX.

a

2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425 a je v súlade s harmonizovanými normami

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

a normami

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat.III podľa prílohy I k nariadeniu, ktorý je identický s OOP, ktorý bol predmetom osvedčenia o prototypovej skúške ES č.
FI19/964646
s identifikačným číslom 0598 vydaným centrom SGS a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul C2 , Rady (EU) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánon SGS (identifikačné číslo 0598).

Ako dôkaz je k dispozícia technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 25.05.2021

Rivizie 01

Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

proizvajalec:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemčija
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS in usklajenimi standardi

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

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.

in

2) sklada z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

in standardi

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije III, kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe, in je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št. FI19/964646
ki ga je SGS izdala pod identifikacijsko številko 0598, in za katero velja postopek iz Modul C2 Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašenega organa SGS (identifikacijska številka 0598).

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2021

Revizija 01

EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG och förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425

Tillverkaren:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.
01037 XS-XL Med Comfort Premium Grip
Latex examination gloves

1) uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

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

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga IX.

och

2) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2016/425 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

i de normerna

EN 374-4:2013	ISO 16604:2004		

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kategori III enligt Bilaga I till förordningen och den är enligt Bilaga I till förordningen och den är identisk med den personliga skyddsutrustning som var föremål för SGS referensnummer 0598 i det EU-typintyg som utfärdats med nr FI19/964646
vars förfarande i enlighet med modul C2 i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet SGS (referensnummer 0598) kontroll.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 29.09.2020

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 25.05.2021

Revision 01