

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
SRN: DE-MF-000007622
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
1130056 - 1130059 (98-106) S-XL Aximed
Nitril-Untersuchungshandschuhe
Basis-UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
| EN 455-1:2020+A1:2022 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I 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 ISO 374-4:2019 | 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 Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

2777/11948-02/E00-00

war und dem Verfahren nach Modul C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra (Kennnummer 2777) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 26.08.2024



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.03.2029

Revision 00