

## EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 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.

**01182 XS-XL STYLE GRENADINE**  
**Jedny vyšetřovací rukavice z nitril**  
základní UDI-DI: 4044941001002RC

1) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá harmonizovaným normám

|               |               |               |               |
|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 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 VIII.

a

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

|                           |                     |  |  |
|---------------------------|---------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | EN ISO 374-4:2019   |  |  |
| EN ISO 374-5:2016         | EN 420:2003+A1:2009 |  |  |

a odpovídá normám

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

Tento výrobek představuje OOP kategorie III podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.

2777/10126-02/E02-01

vystaveného Satra, identifikační číslo 2777, a podléhá postupu podle Modul D směrnice (EU) 2016/425 2777/11702-01/E02-01 SGS (identifikační číslo 0598).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 26.05.2020

  
v. z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 21.04.2023