

**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.  
**14-031 XS-XXL Style Magenta**  
**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 normer

|                           |                     |  |  |
|---------------------------|---------------------|--|--|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2017 |                     |  |  |
| 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.

GB 18/961189

der er udstedt af SGS identifikationsnummer 0598, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul D 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, 13.02.2020

  
\_\_\_\_\_

p.p. Stephan Welzin

Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til d. 25.05.2020