

## 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  
**217 (68-002) XS - XL Peppler Sensitive Black**  
**Latex-Untersuchungshandschuhe**  
Basis-UDI-DI: 4044941001001RA

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 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 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 374-4:2019		
EN ISO 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

und den Normen

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:

GB 18/961189

war und dem Verfahren nach Modul D 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, 26.05.2020



i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 21.04.2023

Revision 01

**EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 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.  
**217 (68-002) XS - XL Peppler Sensitive Black**  
**Latex examination gloves**  
Basic-UDI-DI: 4044941001001RA

1) Complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745 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 VIII.

and

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

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

and the standards

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.

GB 18/961189

issued by SGS, identification number 0598 and that is subject to the procedure according to Modul D 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, 26.05.2020



ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 21.04.2023