

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
01254 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitril-Mix)
Vinyl-Untersuchungshandschuhe
Basis-UDI-DI: 4044941001003RE

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

EN 455-1:2020	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 374-5:2016	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 BSI (Kennnummer 2797) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

CE 698521

war und dem Verfahren nach Mod C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle BSI (Kennnummer 2797) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 06.10.2021



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 27.11.2023

Revision 02

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
 SRN: DE-MF-000007622
 declares under its own responsibility that
 art. no.

01254 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitril-Mix)
Vinyl examination gloves
 Basic-UDI-DI: 4044941001003RE

1) Complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745 and the standards:

EN 455-1:2020	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 374-5:2016	EN 420:2003+A1:2009		

and the standards

EN ISO 374-4:2019	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.

CE 698521

issued by BSI, identification number 2797 and that is subject to the procedure according to Modul C2 of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body BSI (2797 identification number)

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

Winsen, 06.10.2021



 ppa. Stephan Welzin
 Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 27.11.2023