

ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 / ЕВГ и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцштрассе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)
Винилови ръкавици

- 1) отговаря на изискванията на приложение VII към Директива 93/42/ЕВГ и отговаря на хармонизираните стандарти

EN 455-1:2000	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Този Медицински Продуктот е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение IX.

и

- 2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 и съответства на хармонизирани стандарти

EN ISO 374-1:2016+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN ISO 21420:2020		

и стандартите

EN 374-4:2019	ISO 16604:2004		
---------------	----------------	--	--


При този продукт се касае за ЛПС от категория III съгласно Приложение I от Регламента. Продуктът е идентичен с ЛПС, предмет на издадения от Satra (кодов номер 2777) Сертификат за типов преглед на ЕО № :

2777/15012-01/Е05-01

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган Satra (кодов номер 2777) по метода, 2777/15012-01/ C2 от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 01.03.2021



i.V. Steff

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 25.05.2021

