

## 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  
**01181 XS-XXL STYLE BLACK**  
**Nitril-Untersuchungshandschuhe**  
Basis-UDI-DI: 4044941001002RC

- 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

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

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 Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten

EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

2777/10126-02/E02-01

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 06

**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.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Nitrile examination gloves**  
 Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

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

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

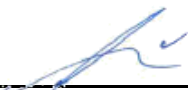
This product is a PPE of category III in accordance with attachment I of the regulation and is identical with the PPE which was subject to the EU type examination certificate no.

2777/10126-02/E02-01

issued by Satra , identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Modul D 2777/11702-01/E02-01 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

**Declaración UE de conformidad según la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 y el Reglamento sobre EPI (UE) 2016/425**

El fabricante:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Alemania  
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Guantes de examen de nitrilo**  
UDI-DI básico: 4044941001002RC

- 1) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 y en las normas armonizadas

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

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo VIII.

y

- 2) presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

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

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y en las normas armonizadas

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

Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría III del Anexo I de dicho reglamento, siendo idéntico al EPI objeto del certificado de examen CE n.º

2777/10126-02/E02-01

emitido por Satra, número de identificación 2777, y que está sujeto al proceso indicado en el módulo D del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado SGS (número de identificación 2777.).

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 26.05.2020

p. o. Stephan Welzin  
Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 21.04.2023

Revisión 06

**Déclaration de conformité de l'UE selon la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745  
relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (UE) 2016/425**

Le fabricant :  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Allemagne  
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Gants d'examen en nitrile**  
IUD-ID de base: 4044941001002RC

1) est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 et aux normes harmonisées

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

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe VIII.

et

2) est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2016/425 et aux normes harmonisées

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


et aux normes

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

Ce produit est classé EPI de catégorie III selon l'annexe I du règlement et est identique à l'EPI faisant l'objet de l'attestation d'examen «CE» établie par Satra sous le numéro d'identification 2777 délivra d'une attestation d'examen n°  
2777/10126-02/E02-01  
2777/11702-01/E02-01 D de le règlement (EU)  
2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié SGS (numéro d'identification 0598 ).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 26.05.2020

  
\_\_\_\_\_ en relation avec Stephan Welzin  
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 21.04.2023

révision 06

**Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425**

o fabricante:

Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Alemanha

declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°

**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Luvas de exame de nitrilo**

UDI-DI básico: 4044941001002RC

- 1) está em conformidade com as disposições do regulamento (UE) 2017/745 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

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

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo VIII.

e

- 2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425 e igualmente em conformidade com os padrões harmonizados

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

e com os padrões

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

Este produto é PPE cat. III, de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao PPE que foi objeto do certificado de exame de tipo CE n°

2777/10126-02/E02-01

emitido pela Satra n° 2777, e está sujeito ao método do módulo D do regulamento (EU) 2016/425, 2777/11702-01/E02-01 SGS (número de identificação 0598).

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 26.05.2020



em representação, Stephan Welzin  
Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 21.04.2023

Revisão 06

## Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745e il Regolamento sui DPI (UE) 2016/425

del produttore:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Guanti da esplorazione in nitrile**  
UDI-DI di base: 4044941001002RC

1) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

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

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

e

2) è conforme alle disposizioni del Regolamento (CE) 2016/425 e alle norme armonizzate:

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

e alle norme:

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

Questo prodotto rientra nei DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) della Cat. III i cui all'Allegato I del Regolamento ed è identico al DPI, che era oggetto dell'attestato di certificazione CE N.

2777/10126-02/E02-01

2777/11702-0 Satra con il numero di identificazione 2777, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul D del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato SGS (numero di (numero di identificazione 0598).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 26.05.2020

  
p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 21.04.2023

## EU Декларацията за съответствие съгласно Наредбата за медицински продукти (ЕС) 2017/745 и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425

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

Германия  
декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
Еднократни нитрил ръкавици за изследвания  
Базовият UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) отговаря на изискванията към регулиране (ЕС) 2017/745 и отговаря на хармонизираните стандарти

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

Този Медицински Продукт е от Клас 1, съгласно класификацията в приложение VIII.

и

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

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

и стандартите

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

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 № :

2777/10126-02/E02-01

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган SGS (кодов номер 0598) по метода, 2777/11702-01/ED от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 26.05.2020

  
i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 21.04.2023

Ревизия 06

## 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.

**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**

**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



**EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Forordning (EU) 2017/745 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.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft  
nitril-undersøgelseshandske**  
Grundlæggende UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) opfylder kravene i henhold i forordning (EU) 2017/745, 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 VIII.

og

- 2) det opfylder bestemmelserne i forordningen (EU) 2016/425 og er i overensstemmelse med de harmoniserede normer

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

og normerne

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

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.

2777/10126-02/E02-01

der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777, og som er omfattet af

2777/11702-01/E02-01

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, 26.05.2020



p.p. Stephan Welzin

Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 21.04.2023

Revision 06

## Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/425 για τα ΜΑΠ

ο κατασκευαστής:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr.16  
21423 Winsen (Luhe)  
Γερμανία  
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Εξεταστικά γάντια από νιτρίλιο μιας χρήσης**  
βασικό UDI-DI: 4044941001002RC

1) πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

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

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος VIII.

και

2) συμμορφώνεται με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 και συμμορφώνεται με τα εναρμονισμένα πρότυπα

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

και τους κανόνες

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

Το προϊόν αυτό είναι ΜΑΠ της κατηγορίας III που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I του κανονισμού και είναι ταυτόσημο με το ΜΑΠ που αποτέλεσε αντικείμενο του πιστοποιητικού εξέτασης τύπου ΕΚ αριθ. 2777/10126-02/Ε02-01

2777/11702-01/Ε02-01 Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας D του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού SGS (αριθμός αναγνώρισης 0598).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 26.05.2020

  
α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 21.04.2023

Αναθεώρηση 06

## EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EL) 2016/425 nõuete kohaselt

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
tõendab ainuvastutuslikult, et

tooteartikkel nr  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Ühekordsed nitril läbivaatuskinda**  
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

1) see vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele ja ühtlustatud standardite

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

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

ja

2) see vastab määruse (EL) 2016/425 nõuetele ja ühtlustatud standardite

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

ja standardite

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

Toote korral on tegemist määruse I lisa kohaselt III . kategooria isikukaitsevahendiga, mis on identne isikukaitsevahendiga, mis oli Satra (identifitseerimisnr 2777 ) poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi nr Satra

2777/10126-02/E02-01

2777/11702-01/E02-01

SGS (identifitseerimisnumber 0598 ) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodulis D kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 26.05.2020

ülesanne Stephan Welzin

Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 21.04.2023

Versioon 06

## Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
töendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Kertakäyttöiset nitrili tutkimuskäsineet**  
UDI-DI-tunnisteen: 4044941001002RC

1) vastaa asetuksen (EU) 2017/745 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

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

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinällinen laite.

ja

2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on yhdenmukaistettujen standardien

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

vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä ja on standardien

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

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan III henkilö henkilönsuojain, jolle Satra , tunnusnumero 2777 , on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro 2777/11702-01/E02-01

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos SGS (tunnusnumero 0598 ) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli D , määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 26.05.2020



puolesta Stephan Welzin  
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 21.04.2023 saakka.

## EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 irányelv és az egyéni védőeszközökről szóló (EU) 2016/425 rendelet szerint

A gyártó, az  
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Németország  
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a

**01181 XS-XXL STYLE BLACK**  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

1) megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

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

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 . osztályú orvostechikai termék.

és a(z)

2) megfelel az (EU) 2016/425 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

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

harmonizált szabványoknak.

és

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


szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III . kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely a Satra 2777 által kiadott, 2777/11702-01/E02-01

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, D . modul szerinti eljárása, valamint az SGS bejegyzett szervezet (azonosító szám: 0598 ) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 26.05.2020



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 21.04.2023

## EU Izjava o usklađenosti prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 i Uredbi o osobnoj zaštitnoj opremi (EU) 2016/425

proizvođač:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Njemačka  
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Jednokratne nitrilne rukavice**  
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2017/745, i u skladu s usklađenim normama

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

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku VIII.

i

- 2) usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2016/425, i u skladu s usklađenim normama

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

i norme

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

Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobnom zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

2777/10126-02/E02-01

izdane od strane Satra br. 2777 , te je u skladu s postupkom prema Modulu D Uredbe (EU) 2016/425 2777/11702-01/E02-01 SGS (identifikacijski broj 0598 ).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 26.05.2020

  
u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 21.04.2023

**ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745 ir AAP reglamentą (ES) 2016/425**

Gamintojas  
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,  
įregistruotas adresu Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vokietija,  
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Nitrile examination gloves**  
alapvetė UDI-DI-nek: 4044941001002RC

1) Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir darniuosius standartus

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

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos VIII priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

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

ir standartus

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

Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžtos III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašytai Satra (identifikacinis numeris – 2777) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

2777/10126-02/E02-01

2777/11702-01/E02-01

D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga SGS (identifikacinis numeris – 0598).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 26.05.2020



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 21.04.2023

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 06

## ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču regulu (UE) 2017/745 un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:

Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Vācija  
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.

**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**

**Nitrile examination gloves**

pamata UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) atbilst rugulu (UE) 2017/745 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

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

Šis produkts ir 1. klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju VIII. pielikumā

un

- 2) atbilst Direktīvas (ES) 2016/425 noteikumiem un saskaņotajiem standartiem

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

un standartiem

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


Šis produkts ir III. kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr.

2777/10126-02/E02-01

izdevums, kuru izdevis Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 D moduļa 2777/11702-01/E02-01 SGS struktūra (ID Nr. 0598).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 26.05.2020

  
p.i. Steians Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 21.04.2023



**EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de PBM-Verordening (EU) 2016/425**

de fabrikant:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Duitsland  
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Nitril onderzoekshandschoenen**  
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1, overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

and

- 2) voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2016/425 en voldoet aan de geharmoniseerde normen

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

aan de normen

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

Dit product betreft een PBM van Categorie III, overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het door Satra Referentienummer 2777 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr. Satra 2777/10126-02/E02-01 2777/11702-01/E02-01 D van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie SGS (identificatienummer 0598).

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 26.05.2020

  
i.o. Stephan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 21.04.2023

Revise 06

**Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425**

Producent:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Niemcy  
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Rękawice nitrylowe do badań**  
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z normami zharmonizowanymi

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

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

i

- 2) są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz z normami zharmonizowanymi

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


oraz z normami

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

Produkt ten jest środkiem ochrony indywidualnej kategorii III według Załącznika I do Rozporządzenia i jest identyczny jak środek ochrony indywidualnej, będący przedmiotem świadectwa badania typu WE nr 2777/10126-02/E02-01 wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Modułu D, 2777/11702-01/E02-01 SGS (0598 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 26.05.2020

  
w zastępstwie Stephan Welzin  
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 21.04.2023

**Declarația de conformitate UE în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale  
(UE) 2017/745 și Regulamentului PPE (UE) 2016/425**

a producătorului:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**O pereche de mănuși de examinare din nitril**  
UDI-DI de bază: 4044941001002RC

- 1) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și cu standardele armonizate

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

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa VIII.

și

- 2) este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2016/425 și cu standardele armonizate

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

și cu standardele

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

Acest produs reprezintă EIP categoria III în conformitate cu anexa I din regulamentul și este identic cu EIP care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

2777/10126-02/E02-01

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul D din

2777/11702-01/E02-01 SGS (0598 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 26.05.2020

  
\_\_\_\_\_ pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 21.04.2023

## Vyhlásenie o zhode EÚ podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 o osobných ochranných prostriedkoch

Výrobca:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemecko  
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Preiskovalne rukavice z nitril**  
Základný UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a je v súlade s harmonizovanými normami

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

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe VIII.

a

- 2) spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2016/425 a je v súlade s harmonizovanými normami

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

a normami

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

V prípade tohto výrobku ide o OOP kat. III podľa prílohy I k nariadeniu, ktorý je identický s OOP, ktorý bol predmetom osvedčenia o prototypovej skúške ES č.

2777/10126-02/E02-01

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul D ,  
2777/11702-01/E02-01 SGS (identifikačné číslo 0598).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 26.05.2020

  
v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 21.04.2023

## Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 in Uredbi o osebni zaščitni opremi (EU) 2016/425

proizvajalec:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Nemčija  
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**vyšetrovacie rukavice z nitri**  
Osnovni UDI-DI : 4044941001002RC

1) sklada z določbami Uredbe (EU) 2017/745 in usklajenimi standardi

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

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

in

2) sklada z določbami Uredbe (EU) 2016/425 in usklajenimi standardi

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

in standardi

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

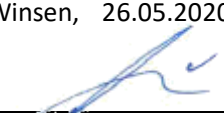
Izdelek spada med osebno varovalno opremo kategorije III, kot je določeno v Prilogi I navedene uredbe, in je enak kot osebna varovalna oprema, ki je bila predmet ES-pregleda tipa št.

2777/10126-02/E02-01

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz Modul D Uredbi 2777/11702-01/E02-01 SGS (identifikacijska številka 0598).

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 26.05.2020

  
v zastopstvu Stephan Welzin  
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 21.04.2023

**EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 och förordningen om personlig skyddsutrustning (EU) 2016/425**

Tillverkaren:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Tyskland  
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.  
**117518-117521 (118-014 XS-L) smart dent nitril soft**  
**Undersökningshandskar i nitril**  
grundläggande UDI-DI: 4044941001002RC

1) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2017/745 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

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

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1, i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

och

2) efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2016/425 samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

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

i de normerna

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

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kategori III enligt Bilaga I till förordningen och den är enligt Bilaga I till förordningen och den är identisk med den personliga skyddsutrustning som var föremål för Satra referensnummer 2777 i det EU-typintyg som utfärdats med nr

2777/10126-02/E02-01

2777/11702-01/E02-01

D i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet

SGS (referensnummer 0598) kontroll.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 26.05.2020



---

p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 21.04.2023

Revision 06