

## EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425

der Hersteller:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Deutschland  
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel  
**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitril-Gemisch)**  
**Vinyl-Untersuchungshandschuhe**

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG 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 IX.

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 ISO 21420:2020		

und den Normen

EN 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 Satra (Kennnummer 2777) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr: 2777/15012-01/E05-01 war und dem Verfahren nach Mod C2 der Verordnung (EU) 2016/425 unter Kontrolle der notifizierten Stelle Satra (Kennnummer 2777) unterliegt.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 01.03.2021



i.V. Stephan Welzin  
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2021

Revision 02

**EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC 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.

**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mixture)  
Vinyl examination gloves**

1) Complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC 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 IX.

and

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

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

and the standards

EN 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.

2777/15012-01/E05-01

issued by Satra, identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Modul C2 of the regulation (EU) 2016/425 under the control of the notified body Satra (2777 identification 2777/15012-01/E05-01)

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

Winsen, 01.03.2021



ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 25.05.2021

**Declaración UE de conformidad según la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE 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.

**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinilo-Nitrilo-Mezcla)  
Guante de examen de vinilo**

1) cumple los requisitos establecidos en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y 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 IX.

y

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

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

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

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

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

2777/15012-01/E05-01

emitido por Satra, número de identificación 2777, y que está sujeto al proceso indicado en el módulo C2 del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificadcSatra (número de identificación 2777).

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

Winsen, 01.03.2021

p. o. Stephan Welzin

Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 25.05.2021

Revisión 02

## Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et le règlement EPI (EU) 2016/425

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

Réf. N°  
**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyle-Nitrile-Mélange)**  
**Gant d'examen en vinyle**

1) sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE 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 IX.

et

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

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

et aux normes

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

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°

2777/15012-01/E05-01

2777/15012-01/E05-01

C2 de le règlement (EU)

2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié Satra (numéro d'identification 2777).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 01.03.2021



en relation avec Stephan Welzin

Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.05.2021

révision 02

**Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos  
93/42/CEE 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°  
**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)**  
**Luva de exame de vinil**

- 1) cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas

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 IX.

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

e com os padrões

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

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°

2777/15012-01/E05-01

emitido pela Satra n° 2777, e está sujeito ao método do módulo C2 do regulamento (EU) 2016/425, 2777/15012-01/E05-01 Satra (número de identificação 2777).

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

Winsen, 01.03.2021



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

Esta declaração de conformidade é válida até 25.05.2021

Revisão 02

## Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE e 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.

**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)**  
**Guanto da esame in vinile**

1) è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e alle norme armonizzate:

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

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

e

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

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

e alle norme:

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

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

2777/15012-01/E05-01

rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul 27' del regolamento (EU) 2016/425 sotto il controllo dell'organismo notificato Satra (numero di (numero di identificazione 2777).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 01.03.2021

  
\_\_\_\_\_

p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2021

Revision 02

**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 Продукт 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

Ревизия 02

## EU prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS 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.

### 01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix) Vinylové rukavice

1) vyhovuje požadavkům přílohy VII směrnice 93/42/EHS a je v souladu s harmonizovanými normami

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 IX.

a

2) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2016/425 a odpovídá harmonizovaným normám

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

a odpovídá normám

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

Tento výrobek představuje OOP kategori III podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.

2777/15012-01/E05-01

vystaveného Satra , identifikační číslo 2777 , a podléhá postupu podle Modu C2 směrnice (EU) 2016/425

2777/15012-01/E05-01 Satra (identifikační číslo 2777).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 01.03.2021



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 25.05.2021



## 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.  
**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)**  
**Vinylhandsker**

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

og normerne

EN 374-4:2019	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.

2777/15012-01/E05-01

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

2777/15012-01/E05-01

C2 i forordningen (EU) 2016/425 under

overvågning af det bemyndigende organ Satra (identifikationsnummer 2777).

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 01.03.2021



p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 25.05.2021

Revision 02

## Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ 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

**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)**  
**Γάντια βινυλίου**

- 1) συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII της οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ 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 Κατηγορία 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος IX.

και

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

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

και τους κανόνες

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

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. 2777/15012-01/Ε05-01

2777/15012-01/Ε05-01 Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας C2 του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού Satra (αριθμός αναγνώρισης 2777).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 01.03.2021



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 25.05.2021

Αναθεώρηση 02

## EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ ja isikukaitsevahendeid käsitleva määruse (EÜ) 2016/425 nõuete kohaselt

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
tõendab ainuvastutuslikult, et  
tooteartikkel nr  
**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)**  
**Vinüülkindad**

1) vastab direktiivi 93/42/EMÜ VII lisa nõuetele ning ühtlustatud standardite

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

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

ja

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

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

ja standardite

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

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 2777/15012-01/E05-01

objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutuses Satra (identifitseerimisnumber 2777) määruse 2777/15012-01/E05-01 C2 kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 01.03.2021



ülesannetes Stephan Welzin

Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 25.05.2021

Versioon 02

## Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Saksamaa  
töendab ainuvastutuslikult, et  
Tuotenro  
**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)**  
**Vinyylihanskat**

- 1) vastaa direktiivin 93/42/ETY liitteessä VII annettuja vaatimuksia ja on yhdenmukaistettujen standardien

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

mukainen.

Tuote on liitteen IX luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

ja

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

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

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

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

mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle Satra , tunnusnumero 2777 , on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro 2777/15012-01/E05-01

ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos Satra (tunnusnumero 2777 ) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli C2 , määrättyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 01.03.2021



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.05.2021 saakka.

## EU Izjava o usklađenosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ 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.

### 01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix) Vinilne rukavice

- 1) udovoljava zahtjevima iz Priloga VII Direktive 93/42/EEZ i da je u skladu s usklađenim standardima

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 IX.

i

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

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

i norme

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

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.

2777/15012-01/E05-01

izdane od strane Satra br. 2777 , te je u skladu s postupkom prema Modulu C2 Uredbe (EU) 2016/425 2777/15012-01/E05-01 Satra (identifikacijski broj 2777).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 01.03.2021



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operative nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 25.05.2021

## EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK 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  
**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)**  
**Vinil kesztyű**

1) megfelel a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete szerinti követelményeknek, valamint az:

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

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a IX. 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+A1:20			
EN ISO 374-5:2016	EN ISO 21420:2020		

harmonizált szabványoknak.

és

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

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, 2777/15012-01/E05-01

sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, C2 . modul szerinti eljárása, valamint az Satra bejegyzett szervezet (azonosító szám 2777) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 01.03.2021



A vállalat képviseletében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 25.05.2021

02 . revízió

## ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir AAP reglamentą (ES) 2016/425

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

### 01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix) Vinilo pirštinės

1) Direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimus ir darniuosius standartus

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

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

ir

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

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

ir standartus

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

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

2777/15012-01/E05-01

2777/15012-01/E05-01 C2 modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga Satra (identifikacinis numeris – 2777).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 01.03.2021



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 25.05.2021

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 02

## ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK un IAL regulu (ES) 2016/425

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

### 01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix) Vinila cimdi

- 1) atbilst Direktīvas 93/42/EEK VII. pielikuma prasībām 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 IX. pielikumā

un

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

EN ISO 374-1:2016+A1:2017			
EN ISO 374-5:2016	EN ISO 21420:2020		

un standartiem

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

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

2777/15012-01/E05-01

izdevums, kuru izdevis Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 C2 moduļa 2777/15012-01/E05-01 Satra struktūra (ID Nr. 2777).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 01.03.2021

p.i. Stefans Velcīns (Stephan Welzin)  
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.05.2021



## EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG 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.

### 01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix) Vinyl onderzoekshandschoen

- 1) voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG 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 IX.

and

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

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

aan de normen

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

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 doo Satra Referentienummer 2777 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.

2777/15012-01/E05-01

2777/15012-01/E05-01

C2 van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de

aangemelde instantie Satra (identificatienummer 2777).

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

Winsen, 01.03.2021



i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.05.2021

Revise 02

## Deklaracja zgodności UE według dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EOG i rozporządzenia o ŚOI (UE) 2016/425

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

### 01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix) Rękawica winylowa

1) jest zgodny z wymogami według aneksu VII dyrektywy 93/42/EOG i zgodny z normami

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 IX.

i

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

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

oraz z normami

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

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 2777/15012-01/E05-01 wystawionego przez Satra, numer identyfikacyjny 2777, oraz podlega procedurze według Modu C2, 2777/15012-01/E05-01 Satra (2777 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 01.03.2021



w zastępstwie Stephan Welzin  
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 25.05.2021

## Declarație de conformitate UE conform Directivei referitoare la dispozitivele medicale 93/42/CEE și Regulamentului PPE (UE) 2016/425

a producătorului:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania

declară pe propria răspundere că

Art. Nr.

**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)  
Mănuși de vinil**

1) este conform specificațiilor Anexei VII a Directivei 93/42/EWG și este conform normelor 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 IX.

și

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

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

și cu standardele

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

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

2777/15012-01/E05-01

emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul C2 din

2777/15012-01/E05-01

Satra (2777 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 01.03.2021



pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 25.05.2021

## EÚ vyhlásenie o parametroch podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS 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.  
**01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix)**  
**Vinylové rukavice**

1) vyhovuje požiadavkám prílohy VII smernice 93/42/ EHS 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 IX.

a

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

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

a normami

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

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.

2777/15012-01/E05-01

s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul C2 ,  
2777/15012-01/E05-01 Satra (identifikačné číslo 2777).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 01.03.2021



v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 25.05.2021

## Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS 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.

### **01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix) Rokavice iz vinila**

1) skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS 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 IX.

in

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

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

in standardi

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

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.

2777/15012-01/E05-01

ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz ModulC2 Uredbi 2777/15012-01/E05-01 Satra (identifikacijska številka 2777).

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

Winsen, 01.03.2021



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2021

## EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG 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.

### **01251 S-XL MED COMFORT VITRIL (Vinyl-Nitrile-Mix) Vinylhandskar**

- 1) uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG 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 IX.

och

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

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

i de normerna

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

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 2777/15012-01/E05-01  
2777/15012-01/E05-01 C2 i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet Satra (referensnummer 2777) kontroll.

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

Winsen, 01.03.2021



p.p. Stephan Welzin  
Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 25.05.2021

Revision 02