**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
**98-079 XS-XL Promedica**
**Nitril-Untersuchungshandschuhe**
Basis-UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I 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 ISO 21420:2020+A1:2024 | |

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 Satra (Kennnummer 2777 ) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:
2777/10013-07/E00-00
war und dem Verfahren nach Modul D 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, 01.10.2026

i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 15.06.2031

Revision 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
declares under its own responsibility that

art. no.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Nitrile examination gloves**
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

This product is a Class I 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 ISO 21420:2020+A1:2024 | |

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. 2777/10013-07/E00-00
issued by Satra , identification number 2777 and that is subject to the procedure according to Modul D 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, 01.10.2026

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management

This Declaration of Conformity is valid until 15.06.2031

revision 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.
**98-079 XS-XL Promedica**
**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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Este es un producto sanitario de la clase I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

Y las normas

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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 2777/10013-07/E00-00
emitido por Satra , número de identificación 2777 , y que está sujeto al proceso indicado en el modulo D del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado BSI (número de identificació 2797).

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

Winsen, 01.10.2026



p. o. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 15.06.2031

Revisión 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°
**98-079 XS-XL Promedica**
**Gants d'examen en nitrile**
IUD-ID de base: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Ce produit est un dispositif médical de classe I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

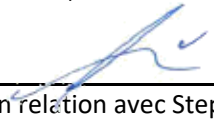
et aux normes

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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° 2777/10013-07/E00-00
emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modul D de le règlement (EU) 2016/425 sous le contrôle de l'organisme notifié BSI (numéro d'identification 2797 ).

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 01.10.2026



en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 15.06.2031

révision 2026-01

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

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
SRN: DE-MF-000007622
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°
**98-079 XS-XL Promedica**
**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 as normas

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

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

e

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

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

e com as normas

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

Este produto é EPI cat. III , de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao EPI que foi objeto do certificado de exame de tipo EU (Módule B) n° 2777/10013-07/E00-00
emitido pela Satra n° 2777 , e está sujeito ao método do módulo D do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificado BSI (número de identificação 2797 ).

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

Winsen, 01.10.2026

em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade

Esta declaração de conformidade é válida até 15.06.2031

Revisão 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Guanti da esplorazione in nitrile**
UDI-DI di base: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Il presente prodotto è un prodotto medicale di classe I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

e alle norme:

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

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. 2777/10013-07/E00-00
rilasciato da 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 BSI (numero di identificazione 2797 ).

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 01.10.2026

p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 15.06.2031

Revision 2026-01

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

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцщтрасе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия
SRN: DE-MF-000007622
декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
**98-079 XS-XL Promedica**
**Еднократни нитрил ръкавици за изследвания**
Базовият UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Този Медицински Продуктот е от Клас I , 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

и стандартите

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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 № :
2777/10013-07/E00-00
Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган BSI (кодов номер 2797 ) по метода, посочен в, член D от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 01.10.2026

i.V. Стефан Велцин
Ръководител на отдел Управление на качеството

Тази декларация за съответствие е валидна до 15.06.2031

Ревизия 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Jedny vyšetřovací rukavice z nitril**
základní UDI-DI: 4044941001002RC

1) je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá normám

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

a odpovídá normám

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

Tento výrobek představuje OOP kategorie III podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.
2777/10013-07/E00-00
vystaveného Satra , identifikační číslo 2777 , a podléhá postupu podle Modul D směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu BSI (identifikační číslo 2797 ).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 01.10.2026

v z. Stephan Welzin
Vedoucí oddělení řízení kvality

Toto prohlášení o shodě je platné do 15.06.2031

Revize 2026-01

**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,
SRN: DE-MF-000007622
erklærer under eneansvar, at

Varenr.
**98-079 XS-XL Promedica**
**nitril-undersøgelseshandske**
Grundlæggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) opfylder kravene i henhold i forordning (EU) 2017/745, og er i overensstemmelse med de normer

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse I i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

og

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

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

og normerne

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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.
2777/10013-07/E00-00
der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777 , og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul D i forordningen (EU) 2016/425 under overvågning af det bemyndigende organ BSI (identifikationsnummer 2797 ).

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

Winsen, 01.10.2026

p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 15.06.2031

Revision 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους
**98-079 XS-XL Promedica**
**Εξεταστικά γάντα από νιτρίλιο μιας χρήσης**
βασικό UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

και τους κανόνες

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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.
2777/10013-07/E00-00
που εκδόθηκε από το Satra Αρ. 2777 και είναι σύμφωνο με τη διαδικασία της ενότητας D του κανονισμού (ΕΕ) 2016/425 υπό τον έλεγχο του κοινοποιημένου οργανισμού BSI (αριθμός αναγνώρισης 2797 ).

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 01.10.2026

α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 15.06.2031

Αναθεώρηση 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
tõendab ainuvastutuslikult, et
tooteartikkel nr
**98-079 XS-XL Promedica**
**Ühekordsed nitriil läbivaatuskinda**
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

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

ja

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

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

ja standardite

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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
2777/10013-07/E00-00
objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutuses BSI (identifitseerimisnumber 2797 ) määruse (EÜ) 2016/425 moodulis D kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehnmiline dokumentatsioon.

Winsen, 01.10.2026

ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise juht

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 15.06.2031

Versioon 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
tõendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro
**98-079 XS-XL Promedica**
**Kertakäyttöiset nitriili tutkimuskäsineet**
UDI-DI-tunnisteen: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

mukainen.
Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti I luokan lääkinnällinen laite.

ja

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

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

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

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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-tyyppitarkastusto-distuksen nro
2777/10013-07/E00-00
ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos BSI (tunnusnumero 2797 ) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli D , määrätyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 01.10.2026

puolesta Stephan Welzin
Johtaja laadunhallinta

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 15.06.2031 saakka.

Tarkistus 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Jednokratne nitrilne rukavice**
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Ovaj je proizvod medicinski proizvod I . 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

i norme

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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. 2777/10013-07/E00-00
izdane od strane Satra br. 2777 , te je u skladu s postupkom prema Modulu D Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela BSI (identifikacijski broj 2797 ).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 01.10.2026

u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 15.06.2031

Revizija 2026-01

**EU megfelelőségi nyilatkozat az orvostechnikai 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
SRN: DE-MF-000007622
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a

**98-079 XS-XL Promedica**
**Jednokratne nitrilne rukavice**
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás alapján I . osztályú orvostechnikai termék.

és a(z)

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

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 374-1:2016+A1:2018 | | |
| EN ISO 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

harmonizált szabványoknak.

és

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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, 2777/10013-07/E00-00
sz. EK mintabevizsgálási engedély tárgyát képezte. A termék esetében az (EU) 2016/425 rendelet I. melléklet, D . modul szerinti eljárása, valamint az BSI bejegyzett szervezet (azonosító szám: 2797 ) felügyelete az irányadó. szerinti osztályozás alapján I. osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 01.10.2026

A vállalat képviseletében Stephan Welzin
Minőségirányítási vezető

A jelen megfelelőségi nyilatkozat 15.06.2031 -ig érvényes

26. revízió

**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,
SRN: DE-MF-000007622
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Nitrile examination gloves**
alapvető UDI-DI-nek: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Šis produktas – I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

ir standartus

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

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.
2777/10013-07/E00-00
taikant Reglamento (ES) 2016/425 D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga BSI (identifikacinis numeris – 2797 ).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 01.10.2026

Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 15.06.2031

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Nitrile examination gloves**
pamata UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Šis produkts ir I . 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

un standartiem

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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.
2777/10013-07/E00-00
izdevums, kuru izdevis Satra (ID Nr. 2777 ), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 D moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā BSI struktūra (ID Nr. 2797 ).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 01.10.2026

p.i. Stefans Velcīns (Stephan Welzin)
Kvalitātes vadības vadītājs

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 15.06.2031

Versija 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Nitril onderzoekshandschoenen**
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse I , 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

aan de normen

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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 door Satra Referentienummer 2777 afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.
2777/10013-07/E00-00
en van de procedure overeenkomstig Module D van Verordening (EU) 2016/425 onder toezicht van de aangemelde instantie BSI (identificatienummer 2797 ).

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

Winsen, 01.10.2026

i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 15.06.2031

Revise 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Rękawice nitrylowe do badań**
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

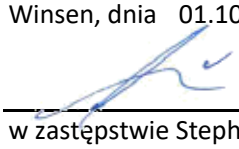
oraz z normami

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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
2777/10013-07/E00-00
wystawionego przez Satra , numer identyfikacyjny 2777 , oraz podlega procedurze według Modul D , Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej BSI ( 2797 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 01.10.2026



w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 15.06.2031

Revision 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.
**98-079 XS-XL Promedica**
**O pereche de mănuşi de examinare din nitri**
UDI-DI de bază: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

și cu standardele

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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. 2777/10013-07/E00-00
emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul D din regulamentului (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat BSI ( 2797 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 01.10.2026



pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 15.06.2031

Rivizie 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Preiskovalne rokavice z nitril**
Základný UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

a normami

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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.
2777/10013-07/E00-00
s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul D , Rady (EU) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom BSI (identifikačné číslo 2797 ).

Ako dôkaz je k dispozícia technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 01.10.2026

v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 15.06.2031

Rivizie 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
na svojo odgovornost izjavlja, da so
št. art.
**98-079 XS-XL Promedica**
**pregledne rokavice iz nitrila**
Osnovni UDI-DI : 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda I 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

in standardi

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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. 2777/10013-07/E00-00
ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777 , in za katero velja postopek iz Modul D Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašenega organa BSI (identifikacijska številka 2797 ).

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

Winsen, 01.10.2026

v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti

Ta izjava o skladnosti je veljavna 15.06.2031

Revizija 2026-01

**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
SRN: DE-MF-000007622
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.
**98-079 XS-XL Promedica**
**Undersökningshandskar i nitril**
grundläggande UDI-DI: 4044941001002RC

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| EN 455-1:2020+A2:2024 | EN 455-2:2024 | EN 455-3:2023 | EN 455-4:2009 |

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass I , 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 374-5:2016 | EN ISO 21420:2020+A1:2024 | |

i de normerna

| | | |
|---|---|---|
| EN ISO 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 2777/10013-07/E00-00
vars förfarande i enlighet med modul D i förordningen (EU) 2016/425 faller under det anmälda organet BSI (referensnummer 2797 ) kontroll.

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

Winsen, 01.10.2026

p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 15.06.2031

Revision 2026-01