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
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex-Untersuchungshandschuhe
Basis-UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

und den Normen

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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:
2777/11630-04/E00-00
war und dem Verfahren nach Modul 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, 13.08.2024

i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 20.10.2028

Revision 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
Basic-UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

and the standards

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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.
2777/11630-04/E00-00
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 number)

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

Winsen, 13.08.2024

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management

This Declaration of Conformity is valid until 20.10.2028

revision 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Guantes de examen de látex
UDI-DI básico: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

Y las normas

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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
2777/11630-04/E00-00
emitido por Satra , número de identificación 2777 , y que está sujeto al proceso indicado en el modulo C2 del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificadc Satra (número de identificació 2777).

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

Winsen, 13.08.2024

p. o. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 20.10.2028

Revisión 05

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°
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Gants d'examen en latex
IUD-ID de base: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

et aux normes

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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°
2777/11630-04/E00-00
emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modul 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, 13.08.2024

en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 20.10.2028

révision 05

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°
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Luvas de exame de látex
UDI-DI básico: 4044941001001RA

1) está em conformidade com as disposições do regulamento (UE) 2017/745 e igualmente em conformidade com as normas

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

e com as normas

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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°
2777/11630-04/E00-00
emitido pela Satra n° 2777 , e está sujeito ao método do módulo C2 do regulamento (EU) 2016/425, sob inspeção do organismo notificado Satra (número de identificação 2777).

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

Winsen, 13.08.2024

em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade

Esta declaração de conformidade é válida até 20.10.2028

Revisão 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Guanti da esplorazione in lattice
UDI-DI di base: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

l presente prodotto è un prodotto medicale di classeI 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			

e alle norme:

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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. 2777/11630-04/E00-00
rilasciato da Satra con il numero di identificazione 2777, ed è soggetto alla procedura di cui al la modul C2 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, 13.08.2024

p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 20.10.2028

Revision 05

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
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
Базовият UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

и стандартите

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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 № :
2777/11630-04/E00-00
Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган Satra (кодов номер 2777) по метода, посочен в, член С2 от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 13.08.2024

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

Тази декларация за съответствие е валидна до 20.10.2028

Ревизия 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
základní UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

a odpovídá normám

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	

Tento výrobek představuje OOP kategorieIII podle přílohy I nařízení a je identický s OOP, který byl předmětem certifikátu ES přezkoušení typu č.
2777/11630-04/E00-00
vystaveného Satra , identifikační číslo 2777, a podléhá postupu podle Modul C2 směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu Satra (identifikační číslo 2777).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 13.08.2024

v z. Stephan Welzin
Vedoucí oddělení řízení kvality

Toto prohlášení o shodě je platné do 20.10.2028

Revize 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
Grundlæggende UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

og normerne

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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.
2777/11630-04/E00-00
der er udstedt af Satra identifikationsnummer 2777, og som er omfattet af overensstemmelsesvurderingsproceduren i henhold til modul 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, 13.08.2024

p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 20.10.2028

Revision 05

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
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
βασικό UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 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			

και τους κανόνες

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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. 2777/11630-04/E00-00
που εκδόθηκε από το 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, 13.08.2024

α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 20.10.2028

Αναθεώρηση 05

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
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
põhi-UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

ja standardite

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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
2777/11630-04/E00-00
objekt ja mis kuulub kontrollimisele teavitatud asutuses Satra (identifitseerimisnumber 2777) määruse määruse (EÜ) 2016/425 moodulis C2 kirjeldatud meetodiga.

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehnmiline dokumentatsioon.

Winsen, 13.08.2024

ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise juht

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 20.10.2028

Versioon 05

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
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
UDI-DI-tunnisteen: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009

mukainen.
Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaises 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			

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

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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 2777/11630-04/E00-00
ja jonka laatua valvoo ilmoitettu laitos Satra (tunnusnumero 2777) asetuksessa (EU) 2016/425, moduuli C2 , määrätyllä menetelmällä.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 13.08.2024

puolesta Stephan Welzin
Johtaja laadunhallinta

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 20.10.2028 saakka.

Tarkistus 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
Osnovni UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

i norme

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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.
2777/11630-04/E00-00
izdane od strane Satra br. 2777 , te je u skladu s postupkom prema Modulu C2 Uredbe (EU) 2016/425 pod nadzorom prijavljenog tijela Satra (identifikacijski broj 2777).

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 13.08.2024

u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 20.10.2028

Revizija 05

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

AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
Osnovni UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

harmonizált szabványoknak.

és

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020		

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,
2777/11630-04/E00-00
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 orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 13.08.2024

A vállalat képviseletében Stephan Welzin
Minőségirányítási vezető

A jelen megfelelőségi nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 20.10.2028

05 . 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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
alapvető UDI-DI-nek: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

ir standartus

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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.
2777/11630-04/E00-00
taikant Reglamento (ES) 2016/425 C2 modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga Satra (identifikacinis numeris – 2777).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 13.08.2024

Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 20.10.2028

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
pamata UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

un standartiem

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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.
2777/11630-04/E00-00
izdevums, kuru izdevis Satra (ID Nr. 2777), un kas pakļauts Regulas (ES) Nr. 2016/425 C2 moduļa procedūrai, kuru kontrolē minētā Satra struktūra (ID Nr. 2777).

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 13.08.2024

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

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 20.10.2028

Versija 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex onderzoekshandschoenen
Basic-UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

aan de normen

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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 afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.
2777/11630-04/E00-00
en van de procedure overeenkomstig Modul 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, 13.08.2024

i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 20.10.2028

Revise 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Rękawice lateksowe do badań
Basic UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

oraz z normami

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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 2777/11630-04/E00-00
wystawionego przez Satra , numer identyfikacyjny 2777 , oraz podlega procedurze według Modul C2 , Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej Satra (2777 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 13.08.2024

w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 20.10.2028

Revision 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
UDI-DI de bază: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

și cu standardele

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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.
2777/11630-04/E00-00
emis de Satra numărul de identificare 2777 și care este supus procedurii conform modul C2 din regulamentului (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat Satra (2777 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 13.08.2024

pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 20.10.2028

Rivizie 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
Základný UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

a normami

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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.
2777/11630-04/E00-00
s identifikačným číslom 2777 vydaným centrom Satra a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul C2 , Rady (EU) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánon Satra (identifikačné číslo 2777).

Ako dôkaz je k dispozícia technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 13.08.2024

v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 20.10.2028

Rivizie 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
Osnovni UDI-DI : 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

in standardi

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	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. 2777/11630-04/E00-00
ki ga je Satra izdala pod identifikacijsko številko 2777, in za katero velja postopek iz Modul C2 Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašenega organa Satra (identifikacijska številka 2777).

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

Winsen, 13.08.2024

v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti

Ta izjava o skladnosti je veljavna 20.10.2028

Revizija 05

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.
AP11110LF-AP11114LF (34-039) XS-XL promedica
Latex examination gloves
grundläggande UDI-DI: 4044941001001RA

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

EN 455-1:2020+A1:2022	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	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			

i de normerna

EN ISO 374-4:2019	EN ISO 21420:2020	ISO 16604:2004	

Denna produkt är personlig skyddsutrustning av kategor 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 2777/11630-04/E00-00
vars förfarande i enlighet med modul 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, 13.08.2024

p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 20.10.2028

Revision 05