

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC-DECLARATION OF CONFORMITY**

Wir,
We,

**AMPri Handelsges.m.b.H
Rolf-Uhrmacher-Allee 1a
21435 Stelle**

erklären in eigener Verantwortung, dass das folgende Produkt:
hereby declare in our own responsibility that the device:

- Promedica Latex Handschuhe puderfrei weiß, unsterile, AQL 1.5 EN 455
- Promedica Latex Gloves powderfree white non-sterile AQL 1.5 EN 455 (Manufacturer Ref PFL-001)
(AP 11110LF, AP 11111LF, AP 11112LF, AP 11113LF, AP11114LF)

mit den Anforderungen nach Anhang I der folgenden Richtlinie:
is in compliance with annex I of the following directive:

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices

Klassifizierung nach Anhang IX der oben genannten Richtlinie: Klasse I.
Classification according to annex IX of the Council Directive named above: Class I

und

mit den Anforderungen der Richtlinie 89/686/EWG über Persönliche Schutzausrüstung CAT III, gemäß EC Zertifikat Nummer 8212 übereinstimmt.
is in compliance with directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment CAT III, according to EC certificate no. 8212.

Anwendbare Normen sind Bestandteile der technischen Dokumentation und können auf Wunsch eingesehen werden.
Applicable standards are part of the Technical Documentation and can be looked up upon request.

Die Gültigkeit dieser Erklärung beträgt 5 Jahre ab Ausstellungsdatum, sofern keine relevanten Produktänderungen vorgenommen wurden.
The validity of this declaration is 5 years from the date below, if there will be no relevant modifications in the product.

Stelle, 22.04.2016

AMPri
Handelsregister
Rolf-Uhrmacher-Allee 1a
21435 Stelle
Tel. 04174/7187-0 · Fax 7187-17

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

AMPri Handelsges.m.b.H
Rolf-Uhrmacher-Allee 1a
21435 Stelle

tímto prohlašujeme na svoji vlastní odpovědnost, že prostředek:

- **Latexové rukavice Promedica nepudrované, bílé, nesterilní AQL 1.5 EN 455 (ref.č. výrobce PFL-001)**
(AP 11110LF, AP 11111LF, AP 11112LF, AP 11113LF, AP 11114LF)

je ve shodě s Přílohou I následující směrnice:

směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích

Klasifikace podle Přílohy IX výše uvedené směrnice: třída I

a je ve shodě se směrnicí 89/686/EHS o osobních ochranných prostředcích CAT III podle certifikátu ES č. 8212.

Příslušné normy jsou součástí technické dokumentace a na požádání je lze vyhledat.

Platnost tohoto prohlášení je 5 let od níže uvedeného data, pokud nebudou provedeny důležité změny u výrobku.

Stelle 22.04. 2016

Razítko společnosti AMPri

Podpis nečitelný

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 3413 dne 4. 5. 2016.

Translator's Clause:

As a court translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 2016.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



