



EU-samsvarserklæring i henhold til Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 og PPE Forordning (EU) 2016/425

produsenten:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at

Artikkel

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Nitril undersøkelseshansker

Base UDI-DI: 4044941001002RC

samsvarer med kravene i forordning (EU) 2017/745 og samsvarer med 1)

Standarder

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er en klasse medisinsk enhet i henhold til klassifiseringen

Vedlegg VIII.

og

2) samsvarer med forordning (EU) 2016/425 og samsvarer med de harmoniserte standardene

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

og standardene

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

Dette produktet er PPE-kategorien

III i henhold til vedlegg I til forordningen og er

med PPE som er gjenstand for Satra

(identifikasjonsnummer 2777) utstedt identisk

EU-typeprøvingssertifikat nr:

2777/10126-04/E00-00

og prosedyren i henhold til modul D

i forordning (EU) 2016/425 under kontroll av den varslede

SGS organ (identifikasjonsnummer 0598).

Teknisk dokumentasjon tilsvarende kravene er tilgjengelig som bevis.

Winsen, 4. april 2020

iV Stephan Welzin

Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28. mai 2026

Revisjon 00



EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og PPE-forordning (EU) 2016/425

Produsenten:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622

erklærer under eget ansvar at

kunst. ingen.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Nitril undersøkelseshansker

Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

1) Samsvarer med kravene i forordning (EU) 2017/745 og standardene:

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er en klasse I medisinsk utstyr i henhold til klassifiseringen i vedlegg VIII.

og

2) samsvarer med kravene i forordning (EU) 2016/425 og de harmoniserte standardene til

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

og standardene

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

Dette produktet er et PPE av kategori I i samsvar med vedlegg I til forskriften og er identisk med PPE som var underlagt EU-typeprøvingssertifikatet nr.

2777/10126-04/E00-00

utstedt av Satra, identifikasjonsnummer 2777 og som er underlagt prosedyren i henhold til Modul

forordning (EU) 2016/425 under kontroll av det meldte organet

SGS 0598 identifikasjon

tall)

D

Teknisk dokumentasjon er tilgjengelig for å bevise at dette er i samsvar med kravene.

Winsen, 4. april 2020

ppa. Stephan Welzin
Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

revisjon 00



EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og PPE-forordningen (EU) 2016/425

Produsenten:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

erklærer under sitt ansvar at

kunsten ingen.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Nitrilundersøkelsehansker

Grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og standardene

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette er et medisinsk utstyr i klasse I i henhold til klassifiseringen i vedlegg VIII.

og

2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og harmoniserte standarder

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

og reglene

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

Dette produktet er inkludert i PPE i kategori III i vedlegg I til nevnte forskrift, og er identisk

til PPE underlagt CE-eksamensbevis nr.

2777/10126-04/E00-00

utstedt av Satra D i , identifikasjonsnummer 2777, og som er underlagt prosessen angitt i modulen (identifikasjonsnummer

forordning (EU) 2016/425 under kontroll av det meldte organet 0598

SGS

).

Som bevis fremlegges teknisk dokumentasjon i henhold til kravene.

Winsen, 4. april 2020

av Stephan Welzin

Direktoratet for kvalitetsstyring

Denne samsvarserklæringen er gyldig til

28.05.2026

Revisjon 00



EU-samsvarserklæring i henhold til forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og PPE-forordning (EU) 2016/425

Produsenten:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622

erklærer under eget ansvar at

Ref. N°

10030 - 10032 (118-060) SL HH Simonsen

Nitril undersøkelseshansker

IUD-ID fra base: 4044941001002RC

1) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og standarder

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i klasse I klassifisert i henhold til klassifiseringen i henhold til vedlegg VIII.

Og

2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og harmoniserte standarder

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

og standarder

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

Dette produktet er klassifisert som PPE i kategori III i henhold til vedlegg I til forordningen og er identisk med PPE-fremstillingen emnet for "CE"-eksamensbeviset etablert av Satra under identifikasjonsnummer 2777 utstedt sertifikat for eksamensbevis nr.

2777/10126-04/E00-00

emitido por 1et underlagt kontrollprosedyren beskrevet i modul 2016/425 under kontroll D i forordningen (EU) av det meldte organet SGS (identifikasjonsnummer 0598).

Teknisk dokumentasjon som samsvarer med kravene er tilgjengelig som bevis.

Winsen, 4. april 2020

i forhold til Stephan Welzin
Direktør for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til

28.05.2026

revisjon 00



EU-erklæring om samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og PPE-forordning (EU) 2016/425

produsenten:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at

Kunst. Ingen.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Nitril eksamenshansker

Grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og samsvarer også med standardene

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i klassen i henhold til klassifiseringen i vedlegg VIII.

og

- 2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og samsvarer også med harmoniserte standarder

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

og med standardene

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

Dette produktet er EPI kat. av III, i samsvar med vedlegg I til forordningen, og er identisk med det PPE som var gjenstand for EU-typeprøvingssertifikat (modul B) nr. 2777/10126-04/E00-00

utgitt av Satra n° 2777, og er underlagt modulmetoden i forordning (EU) 2016/425, under inspeksjon av det meldte organet SGS (identifikasjonsnummer 0598).

Som bevis foreligger det teknisk dokumentasjon i henhold til kravene.

Winsen, 04.04.2020

i representasjon, Stephan Welzin

Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Revisjon 00



EU-samsvarserklæring i henhold til legemiddelforordningen (EU) 2017/745 og PPE-forordning (EU) 2016/425

fra produsenten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622
erklærer under eget ansvar at
l'art. nr.
10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen
Nitril undersøkelseshansker
Grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EF) 2016/425 og standardene:

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk produkt i klassen i vedlegg VIII. i henhold til klassifiseringen som er rapportert

og

2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EF) 2016/425 og de harmoniserte standardene:

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

og reglene:

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

Dette produktet faller inn under PPE (Personal Protective Equipment) til Cat. III i referert til i vedlegg I til forordningen og er identisk med PPE, som var gjenstand for CE-sertifiseringssertifikatet nr. 2777/10126-04/E00-00

utstedt av Satra med identifikasjonsnummer 2777, og er underlagt prosedyren nevnt i modulen i forordning D (EU) 2016/425 under kontroll av det meldte organet SGS (antall (identifikasjonsnummer). 0598

Den tekniske dokumentasjonen er vedlagt for å underbygge det som er oppgitt.

Winsen, 4. april 2020

pp Stephan Welzin

Direktoratet for kvalitetsstyring

Denne samsvarserklæringen er gyldig til

28.05.2026

Revisjon 00



**EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EC) 2017/745
og PSA-forordningen (EU) nr. 2016/425**

Produsent:

Empire Corp.

Benzstrasse. 16

21423 Vincennes (Lue)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at

Punkt

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Engangshansker av nitril for forskning

Base UDI-DI: 4044941001002RC

1) oppfyller kravene i forordning (EC) 2017/745 og oppfyller standarder

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette medisinske produktet er av klasse , i henhold til klassifiseringen i vedlegg VIII.

09

2) oppfyller bestemmelsene i forordning (EU) nr. 2016/425 og tilsvarende harmonisert standarder

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

og standardene

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

Dette produktet er kategori III PPE i henhold til vedlegg I til forordningen. Produktet

er identisk med PPE underlagt utstedt av Satra (kodenummer) Sertifikat for type 2777

gjennomgang EC nr:

2777/10126-04/E00-00

Utgave I, og underlagt kontroll av meldingsmyndigheten SGS (kodenummer 0598) i henhold til metoden, posochen in, medlem av nasdr (EU) nr. 2016/425.

Som bevis er det teknisk dokumentasjon etter behov.

Vinzen, 04.04.2020

iV Stefan Velcin

Leder for kvalitetsstyringsavdelingen

Denne samsvarserklæringen er gyldig til

28.05.2026

Revisjon 00



EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og forordningen av Europaparlamentet og Rådet (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr

Produsent:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at

Pol. ingen.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

En nitril undersøkelseshanske

grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og samsvarer med standardene

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i klasse I som er klassifisert i vedlegg VIII.

en

2) er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og tilsvarer harmoniserte standarder

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

og oppfyller standardene

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

Dette produktet representerer PPE kategori III i henhold til vedlegg I til forskriften og er identisk med PPE som var gjenstand for EF-typeprøvingssertifikat nr.

2777/10126-04/E00-00

utstedt Satra under , identifikasjonsnummer 2777, og er underlagt prosedyren i henhold til modul D direktiv (EU) 2016/425 tilsyn av et meldt organ SGS (identifikasjonsnummer 0598).

Teknisk dokumentasjon tilsvarende kravene er tilgjengelig for bevis.

Winsen, 4. april 2020

v z. Stephan Welzin

Leder for kvalitetsstyringsavdelingen

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Gjennomgå 00



EU-samsvarserklæring i henhold til rådsforordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr

Produsenter:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland,
SRN: DE-MF-000007622

erklærer under eget ansvar at

Varenr.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

nitril undersøkelseshanske

Grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

oppfyller kravene i henhold til forordning (EU) 2017/745, og er i samsvar med standardene 1)

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er medisinsk utstyr i klasse i henhold til klassifiseringen i henhold til vedlegg VIII.

og

2) den oppfyller bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og er i samsvar med harmonisert standard

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

og normene

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

Dette produktet er en PV i kategori i henhold til forordningens vedlegg 1. Produktet er identisk med PV-en som var gjenstand for EU-typeprøvingssertifikatet nr.

2777/10126-04/E00-00

som er utstedt med identifikasjonsnummer , og som dekkes av Satra 2777

samsvarsvurderingsprosedyren i henhold til modulen i forordning (EU) 2016/425 under D

overvåking av det autoriserende organet (identifikasjonsnummer).

Teknisk dokumentasjon som oppfyller kravene er vedlagt som bevis.

Winsen, 4. april 2020

pp Stephan Welzin

Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Revisjon 00



EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2016/425 om PPE

produsenten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr.16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622
erklærer under eget ansvar at o

Ingen. Arter
10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen
Engangs undersøkelseshanske av nitril
grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 og samsvarer med standardene

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i kategorien i henhold til rangeringen av I i vedlegg VIII.

og

2) overholder bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og samsvarer med harmoniserte standarder

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

og reglene

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

Dette produktet er PPE i kategorien inkludert i vedlegg I til forskriften og er identisk med PPE som var gjenstand for EF-typeprøvingssertifikat nr.

2777/10126-04/E00-00

utstedt av og er i samsvar med prosedyren for seksjonen

D av

forordning (EU) 2016/425 under kontroll av det meldte organet (identifikasjonsnummer)SGS
0598

Som bevis er det teknisk dokumentasjon i henhold til kravene.

Winsen, 4. april 2020

a./a Stephan Welzin
Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Gjennomgå 00



EU-samsvarserklæring i henhold til kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og forordningen om personlig verneutstyr (EU) 2016/425

Produsent

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

bekrefter på eget ansvar at

produkt artikkelnr

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Engangs undersøkelseshansker av nitril

hoved UDI-DI: 4044941001002RC

1) den oppfyller kravene og standardene i forordning (EU) 2017/745

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Når det gjelder dette produktet, er det et klasseprodukt basert på klassifiseringen gitt i vedlegg VIII

og

2) den oppfyller kravene i forordning (EU) 2016/425 og harmoniserte standarder

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

og standarder

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

Når det gjelder produktet, er det i henhold til vedlegg I til regel III . kategori med PPE som er identisk

med personlig verneutstyr, som var (identifikasjonsnr. Satra 2777) av EF-typeprøvingssertifikatet utstedt av

Ingen.

2777/10126-04/E00-00

gjenstand og underlagt inspeksjon av et meldt organ ved bruk av metoden

(identifikasjonsnummer) i forskrift 0598

beskrevet i modulen til SGS-forordning (EC) 2016/425.

For å bevise dette vedlegges den tekniske dokumentasjonen som oppfyller kravene.

Winsen, 4. april 2020


i oppgaver Stephan Welzin

Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Versjon 00



EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og forordningen om personlig verneutstyr (EU) 2016/425

Produsent

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

bekrefter på eget ansvar at

Produkt nr

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Engangs undersøkelseshansker av nitril

UDI-DI identifikator: 4044941001002RC

1) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og er av standardene

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

tilstrekkelig.

Produktet er en klasse medisinsk utstyr i henhold til klassifiseringen i vedlegg VIII.

og

2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og er av harmoniserte standarder

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

samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og er av standardene

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

tilstrekkelig.

Produktet er i en risikokategori i henhold til vedlegg I til denne forskriften III personlig verneutstyr og det ligner på personlig verneutstyr, som Satra , identifikasjonsnummer 2777 , har utstedt EU-typeprøvingssertifikat nr 2777/10126-04/E00-00

og hvis kvalitet overvåkes av et meldt organ SGS (ID-nummer 0598) i forordning (EU) 2016/425, modul D ved bruk av en foreskrevet metode.

Tekniske dokumenter som tilsvarer kravene er tilgjengelig som bevis.

Winsen, 4. april 2020

på vegne av Stephan Welz
Direktør for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig 28. mai 2026

til.

Sjekk 00



EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og forordningen om personlig verneutstyr (EU) 2016/425

produsent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar, ja

kunst. br.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Engangshansker av nitril

Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

1) er harmonisert med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745, og i samsvar med norm

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et legemiddel I . klasse i henhold til klassifiseringen i vedlegg VIII.

2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425, og i samsvar med de harmoniserte standardene

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

i normen

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

Dette produktet er personlig verneutstyr III . kategori i henhold til forskriftens vedlegg I og er identisk med det personlige verneutstyret som var gjenstand for typeprøvingssertifikat nr.

2777/10126-04/E00-00

utstedt av nr. Satra 2777 , og er i samsvar med prosedyren i henhold til forordning (EU) 2016/425-modul

under tilsyn av det meldte organet SGS (identifikasjonsnummer) 0598

Som bevis er den tekniske dokumentasjonen i henhold til kravene vedlagt.

Winsen, 4. april 2020


i navnet til Stephan Welzin

Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Revisjon 00



EU-samsvarserklæring i henhold til direktiv (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og forordning (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr

Produsenten, altså
Selskapet Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at a

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Engangshansker av nitril

Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

1) overholder bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745, samt overholder

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

standardkrav. Produktet er VIII. vedlegg og basert på klassifiseringen iht. klasse medisinsk produkt.

er a(z)

2) overholder bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425, samt overholder

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

harmoniserte standarder.

og

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

standarder.

I henhold til vedlegg I til forordningen er dette produktet del III. katt. regnes som personlig verneutstyr. Dette produktet er identisk med det personlige verneutstyret utgitt av Satra 2777

2777/10126-04/E00-00

ingen. Det var gjenstand for en EF-prøvekontrolltillatelse. Når det gjelder produktet, forordning (EU) 2016/425 l.

vedlegg, . prøvte i henhold til modulen, samt den registrerte SGS-sertifiseringen (identifikasjonsnummer:)

er styrt av dets tilsyn. klasse I medisinsk produkt basert på klassifiseringen iht

Teknisk dokumentasjon som oppfyller kravene er tilgjengelig for å bevise ovennevnte.

Winsen, 4. april 2020

Selskapet er representert ved Stephan Welzin

Kvalitetskontrollleder

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 20.04.2019 28.05.2026

00 . revisjon



EU-samsvarserklæring i henhold til Medical Device Regulation (EU) 2017/745 og PPE-forordningen (ES) 2016/425

Produsent
"Ampri Handelsgesellschaft mbH",
registrert på Benzstr. 16 21423 Winsen
(Luhe)
Tyskland,
SRN: DE-MF-000007622

erklærer under alt ansvar at

Kunst.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen
Nitril undersøkelseshansker
for grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) bestemmelsene og standardene i forordning (EU) 2017/745

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i klasse I som definert i vedlegg VIII-klassifiseringen.

og

2) Bestemmelser og harmoniserte standarder i forordning (EU) 2016/425

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

og standarder

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

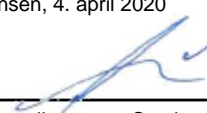
Dette produktet tilhører kategorien definert i vedlegg I til forordningen, personlig beskyttelse utstyr (PPE), og er identisk med det beskrevne PPE (identifikasjonsnummer - Satra typeprøvingssertifikat nr.) i EC 2777 utstedt

2777/10126-04/E00-00

anvendelse av prosedyrene fastsatt i modul D i forordning (EU) 2016/425, når kontrollen utføres av det meldte organet institusjon SGS (identifikasjonsnummer – 0598).

Som bevis leveres tekniske dokumenter som oppfyller kravene.

Winsen, 4. april 2020


Ansvarelig person Stephan Welzin

Veiledning for kvalitetsstyring

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Revidert utgave nr. 00



EU-samsvarserklæring i henhold til forordning om medisinsk utstyr (UE) 2017/745 og PPE-forordning (EU) 2016/425

Produsent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622
bekrefter på eget ansvar det
Varenr.
10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen
Nitril undersøkelseshansker
grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) overholder reglene og standardene i forordning (UE) 2017/745

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er . . . klasse medisinsk produkt i henhold til klassifisering VIII. i vedlegget

og

2) samsvarer med bestemmelsene i direktiv (EU) 2016/425 og harmoniserte standarder

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

og standarder


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

Dette produktet III . kategori PPE i henhold til vedlegg I til direktivet og er identisk med PPE det gjelder
har EC-typeprøvingssertifikat nr.
2777/10126-04/E00-00

utgave utgitt av Satra (ID-nr. 2777), og som er underlagt forordning (EU) nr. 2016/425 modul D
for prosedyren kontrollert av nevnte SGS struktur (ID-nr. 0598).

Sertifikatet er ledsaget av teknisk dokumentasjon i henhold til kravene.

Winsen, 4. april 2020


pi Stefans Velcins (Stephan Welzin)
Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Versjon 00



EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og PPE-forordningen (EU) 2016/425

produsenten:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at

Artikkelnr.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Nitril undersøkelseshansker

Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

- 1) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og oppfyller standardene

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i klasse I, i samsvar med klassifiseringen i vedlegg VIII.

og

- 2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og samsvarer med harmoniserte standarder

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

til standardene

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

Dette produktet gjelder PPE i kategori III, i samsvar med vedlegg I til forordningen, og er identisk med PPE, som var gjenstand for Satra Reference Number 2777 utstedt EF-typeprøvingssertifikat nr.

2777/10126-04/E00-00

og prosedyren i samsvar med modul for forordning (EU) 2016/425 under tilsyn av meldte organ SGS (identifikasjonsnummer). 0598

Som bevis er teknisk dokumentasjon tilgjengelig som oppfyller gjeldende krav.

Winsen, 4. april 2020

io Stephan Welzin

Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026

Revidere 00



**EU-samsvarserklæring i henhold til forskriften om medisinsk utstyr
(EU) 2017/745 og PPE-forordning (EU) 2016/425**

Produsent:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

erklærer under eget ansvar at

art. nr.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Nitril undersøkeshansker

Grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) overholde bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og standarder

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i klasse I i henhold til klassifiseringen i henhold til vedlegg VIII.

2) overholde bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og harmoniserte standarder

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

og med standarder

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

Dette produktet er et personlig verneutstyr kategori III i henhold til vedlegg I til forordningen og er identisk med det personlige verneutstyret som er gjenstand for EF-typeprøvningssertifikatet nr.

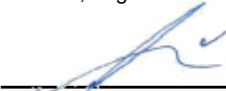
2777/10126-04/E00-00

utstedt av Satra, identifikasjonsnummer 2777, og er underlagt prosedyren i henhold til Modul D,

Forordning (EU) 2016/425 under kontroll av melderorganet SGS 0508 (identifikasjonsnummer).

Samsvarende teknisk dokumentasjon leveres for bekreftelse.

Winsen, dag 04.04.2020


erstattet av Stephan Welzin

Direktoratet for kvalitetsstyringsavdelingen

Denne gyldighetserklæringen er gyldig til 28. mai 2026



**EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr
(EU) 2017/745 og EPP-forordningen (EU) 2016/425**

fra produsenten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at

Art. Nr.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Et par nitre undersøkelseshansker

Grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og standarder

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk produkt i klasse I i henhold til klassifiseringen i vedlegg VIII.

og

2) er i samsvar med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og harmoniserte standarder

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

og med standardene

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

Dette produktet representerer PPE-kategori i henhold til vedlegg I til forskriften og er identisk med PPE III

som var gjenstand for EF-typeprøvingssertifikatet nr.

2777/10126-04/E00-00

utstedt av Satra identifikasjonsnummer 2777 og som er underlagt prosedyren i henhold til modus D av

av forordning (EU) 2016/425 under kontroll av det meldte organet (SGS 0598

identifikasjonsnummer).

Som bevis finnes det en teknisk dokumentasjon som tilsvarer kravene.

Winsen, 4. april 2020

for Stephan Welzin

Leder for kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig til 28.05.2026



**EU-samsvarserklæring i henhold til forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og
Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2016/425 om personlig verneutstyr**

Produsent:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at

Pol. ingen.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Undersøkelseshansker med nitril

Grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) oppfyller bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og samsvarer med standarder

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i klassen i henhold til klassifiseringen i vedlegg VIII.

en

2) oppfyller bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og samsvarer med harmoniserte standarder

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

og normer

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

Når det gjelder dette produktet, er det PPE kat. i henhold til vedlegg I til forskriften, som er identisk med PPE som var gjenstand for EC-prototypetestsertifikat nr.

2777/10126-04/E00-00

med identifikasjonsnummer 2777 utstedt av Satra Rady Center (EU)

og er underlagt prosedyren i henhold til vedlegget til modul D ,

2016/425 når det kontrolleres av et meldt organ SGS

(identifikasjonsnummer 0598).

Teknisk dokumentasjon tilsvarende kravene er tilgjengelig som bevis.

Winsen, 4. april 2020

v z. Stephan Welzin

Leder for kvalitetsstyringsavdelingen

Denne parametererklæringen er gyldig til 28.05.2026

Revisjon 00



EU-samsvarserklæring i samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 og forordningen om personlig verneutstyr (EU) 2016/425

produsent:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

erklærer på eget ansvar at de er det

ingen. kunst.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

undersøkelseshansker laget av nitri

Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

1) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og standarder

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er et medisinsk utstyr i klasse I i henhold til klassifiseringen i henhold til vedlegg VIII.

i

2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og harmoniserte standarder

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

i standarder

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

Produktet tilhører det personlige verneutstyret i kategorien , som spesifisert i vedlegg I til ovennevnte forskrift, og er det samme som personlig verneutstyr som var gjenstand for EC-typeprøving nr.

2777/10126-04/E00-00

som Satra (EU) utstedt under identifikasjonsnummer 2777

, og som prosedyren fra Modul gjelder for

D Forskrifter

2016/425 under kontroll av det meldte organet SGS

(identifikasjonsnummer 0598

).

Teknisk dokumentasjon som oppfyller kravene er tilgjengelig som bevis.

Winsen, 4. april 2020


i Stephan Welzin-forhandleren

Kvalitetsledelse

Denne samsvarserklæringen er gyldig 28.05.2026

Revisjon 00



**EU-samsvarserklæring i henhold til forskriften om medisinsk utstyr
(EU) 2017/745 og forordningen om personlig verneutstyr (EU) 2016/425**

Produsent:

Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

forsikrer på eget ansvar det

Art.nr.

10030 - 10032 (118-060) SL hh simonsen

Undersøkeshansker i nitril

grunnleggende UDI-DI: 4044941001002RC

1) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2017/745 og oppfyller kravene i disse standardene

EN 455-1:2020	EN 455-2:2015	EN 455-3:2015	EN 455-4:2009
---------------	---------------	---------------	---------------

Dette produktet er en klasse medisinsk enhet , i samsvar med klassifiseringen i vedlegg VIII.

og

2) samsvarer med bestemmelsene i forordning (EU) 2016/425 og oppfyller kravene i den harmoniserte normene

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

i disse standardene

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

Dette produktet er personlig verneutstyr i kategori III i henhold til vedlegg I til forordningen, og det er det i henhold til vedlegg I til forskriften og det er identisk med det personlige verneutstyret som var gjenstand for for Satra referansenummer 2777 i EU-typesertifikatet utstedt med nummer 2777/10126-04/E00-00

hvis prosedyre i henhold til modul SGS D i forordning (EU) 2016/425 faller inn under det meldte organet (referansenummer 0598) kontroll.

Som bevis på dette finnes den tekniske dokumentasjonen som kreves i henhold til forskriften.

Winsen, 4. april 2020

pp Stephan Welzin
Ansvarlig for kvalitetsstyring

Denne samsvarserklæringen gjelder for den

28.05.2026

Revisjon 00