

**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  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang 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 420:2003+A1:2009 |  |

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 SGS (Kennnummer 0598) ausgestellten EU Baumusterprüfbescheinigung Nr:

FI19/964647

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, 03.02.2022



i.V. Stephan Welzin  
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 22.11.2024

Revision 02

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Nitrile examination gloves**  
Basic-UDI-DI: 4044941001002RC

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

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

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex 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 420:2003+A1:2009 |  |

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.

FI19/964647

issued by SGS, identification number 0598 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, 03.02.2022



ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 22.11.2024

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo 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 420:2003+A1:2009 |  |  |

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

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

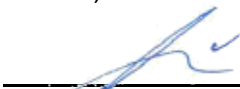
Este producto se incluye entre los EPI de la Categoría III del Anexo I de dicho reglamento, siendo idéntico al EPI objeto del certificado de examen CE n.º

FI19/964647

emitido por SGS, número de identificación 0598, y que está sujeto al proceso indicado en el modulo C2 del reglamento (EU) 2016/425 bajo control del organismo notificado Satra (número de identificación 2777).

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

Winsen, 03.02.2022



p. o. Stephan Welzin

Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 22.11.2024

Revisión 02

**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°  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe 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 420:2003+A1:2009 |  |  |

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 SGS sous le numéro d'identification 0598 délivra d'une attestation d'examen n°

FI19/964647

emitido por 1et soumis à la procédure de contrôle décrite dans la modu 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, 03.02.2022



en relation avec Stephan Welzin  
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 22.11.2024

révision 02

**Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 e 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°  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 os padrões

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

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo VIII.

e

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

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

e com os padrões

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

Este produto é PPE cat.III, de acordo com o Anexo I do Regulamento, e é idêntico ao PPE que foi objeto do certificado de exame de tipo CE n°

FI19/964647

emitido pela SGS n° 0598, 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, 03.02.2022



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

Esta declaração de conformidade é válida até 22.11.2024

Revisão 02

**Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745 e 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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

I presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata  
nell'Allegato 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 420:2003+A1:2009 |  |

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.

FI19/964647

rilasciato da SGS con il numero di identificazione 0598, 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, 03.02.2022



p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 22.11.2024

Revision 02

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

Производителят:

Ампири Корп.

Бенцштрассе. 16

21423 Винзен (Люе)

Германия

SRN: DE-MF-000007622

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**

**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Този Медицински Продукт е от Клас 1, 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 420:2003+A1:2009 |  |

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 SGS (кодов номер 0598) Сертификат за типов преглед на ЕО № :

FI19/964647

Издание I, и подлежи на контрол от нотифицирания орган Satra (кодов номер 2777) по метода, посочен в член C2 от насока (ЕС) № 2016/425.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 03.02.2022



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 22.11.2024

Ревизия 02

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 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 420:2003+A1:2009 |  |

a odpovídá normám

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

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

FI19/964647

vystaveného SGS , identifikační číslo 0598, a podléhá postupu podle Modu C2 směrnice (EU) 2016/425 pod dohledem oznámeného subjektu Satra (identifikační číslo 2777).

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 03.02.2022



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 22.11.2024

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag 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 420:2003+A1:2009 |  |

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.

FI19/964647

der er udstedt af SGS identifikationsnummer 0598, 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, 03.02.2022



p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 22.11.2024

Revision 02

**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  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Εξεταστικά γάντια 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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος 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 420:2003+A1:2009 |  |

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. FI19/964647

που εκδόθηκε από το SGS Αρ. 0598 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, 03.02.2022



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 22.11.2024

Αναθεώρηση 02

**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  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Ühekordsed nitril läbivaatuskinda**  
põhi-UDI-DI: 4044941001002RC

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

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

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 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 420:2003+A1:2009 |  |  |

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 SGS (identifitseerimisnr 0598) poolt välja antud EÜ tüübihindamistõendi nr

FI19/964647

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 tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 03.02.2022



ülesannetes Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 22.11.2024

Versioon 02

**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  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Kertakäyttöiset nitriliititutkimuskäsineet**  
UDI-DI-tunnisteen: 4044941001002RC

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

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

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisessa 1 luokan lääkitäminen 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 420:2003+A1:2009 |  |

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 riskiluokassa III henkilönsuojain ja se on samanlainen kuin henkilönsuojain, jolle SGS , tunnusnumero 0598, on myöntänyt EU-tyyppitarkastustodistuksen nro FI19/964647

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

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 03.02.2022



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 22.11.2024 saakka.

**EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai 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  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Jednokratne nitrilne rukavice**  
Osnovni UDI-DI: 4044941001002RC

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

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

szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 . osztályú orvostechikai termék.

és a(z)

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

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

harmonizált szabványoknak.

és

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

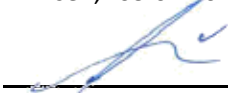
szabványoknak.

A jelen termék a Rendelet I. melléklete értelmében III . kat. egyéni védőeszköznek számít. A jelen termék azonos azzal a egyéni védőeszközzel, amely a SGS 0598 által kiadott, FI19/964647

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

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 03.02.2022



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 22.11.2024

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku 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 420:2003+A1:2009 |  |

i norme

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

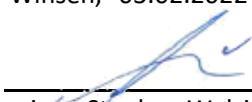
Ovaj je proizvod osobna zaštitna oprema III . kategorije prema Prilogu I. Uredbe i identičan je s osobnom zaštitnom opremom koja je bila predmet potvrde o ispitivanju tipa br.

FI19/964647

izdane od strane SGS br. 0598, 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, 03.02.2022

  
u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 22.11.2024

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Nitrile examination gloves**  
alapvetė UDI-DI-nek: 4044941001002RC

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

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

Šis produktas – 1 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 420:2003+A1:2009 |  |

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 SGS (identifikacinis numeris – 0598) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

FI19/964647

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, 03.02.2022

  
Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 22.11.2024

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 02

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Nitrile examination gloves**  
pamata UDI-DI: 4044941001002RC

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

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

Šis produkts ir 1. 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 420:2003+A1:2009 |  |

un standartiem

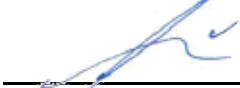
|                   |                |  |
|-------------------|----------------|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 |  |
|-------------------|----------------|--|

Šis produkts ir III. kategorijas IAL atbilstoši direktīvas I. pielikumam, un ir identisks IAL, uz kuru attiecas EK tipa pārbaudes sertifikāts Nr. FI19/964647

izdevums, kuru izdevis SGS (ID Nr. 0598), 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, 03.02.2022



p.i. Stefāns Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 22.11.2024

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage 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 420:2003+A1:2009 |  |

aan de normen

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

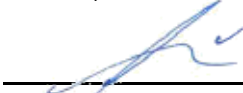
Dit product betreft een PBM van Categorie III , overeenkomstig Aanhangsel I van de Verordening, en is identiek aan het PBM, dat het onderwerp was van het doo SGS Referentienummer 0598 afgegeven afgegeven EG-typeonderzoekcertificaat nr.

FI19/964647

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, 03.02.2022



i.o. Stephan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 22.11.2024

Revise 02

**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  
oświadczam na wyłączną odpowiedzialność, że  
art. nr.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Rękawice nitrylowe do badań**  
Basic UDI-DI: 4044941001002RC

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

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

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 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 420:2003+A1:2009 |  |

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 FI19/964647

wystawionego przez SGS, numer identyfikacyjny 0598, oraz podlega procedurze według Modu C2, Rozporządzenia (UE) 2016/425 pod kontrolą placówki notyfikującej Satra (2777 numer identyfikacyjny).

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 03.02.2022



w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 22.11.2024

**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.

**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**O pereche de mănuși de examinare din nitril**  
UDI-DI de bază: 4044941001002RC

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

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

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa 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 420:2003+A1:2009 |  |

și cu standardele

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

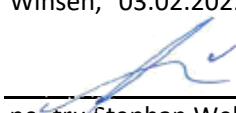
Acest produs reprezintă EIP categoria III în conformitate cu anexa I din regulament și este identic cu EIP care a format obiectul certificatului de examinare CE de tip nr.

FI19/964647

emis de SGS numărul de identificare 0598 și care este supus procedurii conform modul C2 din regulamentul (UE) 2016/425 sub controlul organismului notificat Satra (2777 număr de identificare).

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 03.02.2022

  
pentru Stephan Welzin

Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 22.11.2024

**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.  
**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**Preiskovalne rukavice z nitril**  
Základný UDI-DI: 4044941001002RC

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

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

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 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 420:2003+A1:2009 |  |

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.

FI19/964647

s identifikačným číslom 0598 vydaným centrom SGS a podlieha postupu podľa prílohy, k Modul C2 ,  
Rady (EÚ) 2016/425 pri kontrole notifikovaným orgánom Satra (identifikačné číslo 2777).

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 03.02.2022



v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 22.11.2024

**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.

**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**

**vyšetrovacie rukavice z nitri**

Osnovni UDI-DI : 4044941001002RC

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

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

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo 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 420:2003+A1:2009 |  |  |

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.

FI19/964647

ki ga je SGS izdala pod identifikacijsko številko 0598, in za katero velja postopek iz Modul C2 Uredbi (EU) 2016/425 pod nadzorom priglašene organa Satra (identifikacijska številka 2777).

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

Winsen, 03.02.2022



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 22.11.2024

**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.

**970-076 XS-XL PROTECT Line Blue**  
**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 | EN 455-2:2015 | EN 455-3:2015 | EN 455-4:2009 |
|---------------|---------------|---------------|---------------|

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga 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 420:2003+A1:2009 |  |

i de normerna

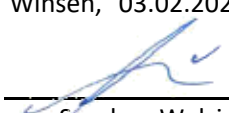
|                   |                |  |  |
|-------------------|----------------|--|--|
| EN ISO 374-4:2019 | ISO 16604:2004 |  |  |
|-------------------|----------------|--|--|

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 SGS referensnummer 0598 i det EU-typintyg som utfärdats med nr FI19/964647

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, 03.02.2022

---

p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 22.11.2024

Revision 02