

## 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.

**01198 XS-XXL BLUE ECO PLUS**

**Nitrile examination gloves**

alapvetó UDI-DI-nek: 4044941001002RC

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

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

Šis produktas – I klasės, apibrėžtos VIII priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

ir

2) Reglamento (ES) 2016/425 nuostatas ir darniuosius standartus

EN ISO 374-1:2016+A1:2018		
EN ISO 374-5:2016		

ir standartus

EN ISO 21420:2020	EN ISO 374-4:2013	ISO 16604:2004	
-------------------	-------------------	----------------	--


Šis produktas priskiriamas prie Reglamento I priede apibrėžt III kategorijos, asmeninių apsaugos priemonių (AAP), ir yra identiškas AAP, aprašytam Satra identifikacinis numeris – 2777 ) išduotame EB tipo tyrimo sertifikate Nr.

2777/14615-03/E12-01

taikant Reglamento (ES) 2016/42 D modulio nustatytas procedūras, kai kontrolę atlieka paskelbtoji įstaiga Satra (identifikacinis numeris - 2777 ).

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 26.06.2025

  
Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 24.09.2026

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 2025-01