

## 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°  
**1130052 - 1130055 (121-008) S-XL Aximed**  
**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+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	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 Satra sous le numéro d'identifiatio 2777 délivra d'une attestation d'examen n°

2777/11948-02/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, 26.08.2024

  
en relation avec Stephan Welzin  
Directeur de la gestion de qualité

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.03.2029

révision 00