

**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 gepudert, weiß, unsterile, AQL 1.5, EN 455
Promedica Latex Gloves powdered, white, non-sterile, AQL 1.5, EN 455
AP00000LP, AP00001LP, AP00002LP, AP00003LP, AP00004LP
(REF Skin Guard+)**

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
*is in compliance with directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment
CAT III, according to EC certificate 8428.*

übereinstimmt.

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
vorgesehen wurden.
The validity of this declaration is 5 years from the date below, if there will be no relevant modifications in the product.



Stelle, 22.02.2016

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 pudrované rukavice Promedica, bílé, nesterilní, AQL 1.5, EN 455
AP00000LP, AP00001LP, AP00002LP, AP00003LP, AP00004LP
(označení Skin Guard+)**

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. 8428.

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.

Razítko společnosti AMPri
Podpis nečitelný
Stelle 22.02. 2016

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. 3647 dne 19.8. 2016.

Translator's Clause:

As a certified 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 attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 2016.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



