

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 nitrile examination gloves powderfree/non sterile white
AP66771BI examination gloves nitrile powder free, white S
AP66772BI examination gloves nitrile powder free, white M
AP66773BI examination gloves nitrile powder free, white L
AP66774BI examination gloves nitrile powder free, white XL
AP66770BI examination gloves nitrile powder free, white XS

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. Certified by EC Type Certificate 8166 issued on 22/12/2015 by Satra Technologie Centre United Kingdom (notified body 0321)

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

Stelle, 04.01.2016

AMPri
Handelsges. mbH
Rolf-Uhrmacher-Allee 1a
21435 Stelle
Tel. 04174/7187-0 · Fax 7187-17

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

AMPri Handelsges.m.b.H
Rolf-Uhrmacher-Allee 1a
21435 Stelle

tímto prohlašujeme na svoji vlastní odpovědnost, že prostředek:

- **Nitrilové vyšetřovací rukavice Promedica bez pudru, nesterilní, bílé**
AP66771BI vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, bílé S
AP66772BI vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, bílé M
AP66773BI vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, bílé L
AP66774BI vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, bílé XL
AP66770BI vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, bílé XS

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 I II.
Osvědčeno certifikátem ES přezkoušení typu 8166 vydaného dne 22.12. 2015
technologickým centrem Satra Technology Centre, Spojené království (notifikovaná osoba
0321).

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.

Stelle 04.01. 2016

Razítko společnosti AMPri
Podpis nečitelný

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. 3185 dne 6. 1. 2016.



Translator's Clause:

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



Tlumočnice / Translator



