

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 mint
AP66881MA examination gloves nitrile powder free, mint S
AP66882MA examination gloves nitrile powder free, mint M
AP66883MA examination gloves nitrile powder free, mint L
AP66884MA examination gloves nitrile powder free, mint XL

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 8194 issued by Satra Technologie Centre United Kingdom (notified body 0321).

überein stimmt.

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.

AMPri
Handelsges. mbH

Rolf-Uhrmacher-Allee 1a
21435 Stelle
Tel. 04171 41787-0 · Fax 41787-17

Stelle, 16.02.2016

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My,

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

tímto prohlašujeme na svoji vlastní odpovědnost, že prostředek:

- **Nitrilové vyšetřovací rukavice Promedica bez pudru, nesterilní, mátové**
AP66881MA vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, mátové S
AP66882MA vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, mátové M
AP66883MA vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, mátové L
AP66884MA vyšetřovací rukavice nitrilové bez pudru, mátové XL

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.
Osvědčeno certifikátem ES přezkoušení typu 8194 vydaného 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.

Razítko společnosti AMPri

Podpis nečitelný

Stelle 16.02. 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. 3274 dne 19.2. 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.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator



