

## 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:*

- **Protect gepudert / prepowdered Latex Untersuchungshandschuh / Latex glove, Art. 012-017**
- **Protect puderfrei / powderfree Latex Untersuchungshandschuh / Latex glove, Art. 33-015**

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 14<sup>th</sup> 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 I  
*is in compliance with directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment CAT I*

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, 27.06.2016

## 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:*

- **Protect gepudert / prepowdered Nitril Untersuchungshandschuh / Nitrile glove, Art. 120-041**
- **Protect puderfrei / powderfree Nitril Untersuchungshandschuh / Nitrile glove, Art. 970-024**

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 14<sup>th</sup> 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 I  
*is in compliance with directive 89/686/EEC concerning personal protective equipment  
CAT I*

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, 27.06.2016