EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
Mundschutz Typ IIR
Basis-UDI-DI: 4044941002001RH

übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 und übereinstimmt mit den Normen

EN 14683:2019+AC:2019			

Bei diesem Produkt handet es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 10.09.2026

Revision 05

DE

EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany
declares under its own responsibility that

art. no.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
facemask type IIR
Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

Complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745 and the standards:

EN 14683:2019+AC:2019			

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex VIII.

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 10.09.2026

revision 05

Declaración UE de conformidad según la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745

El fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemania
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y
MED-COMFORT
boquilla tipo IIR
UDI-DI básico: 4044941002001RH

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 y en las normas

EN 14683:2019+AC:2019			

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo VIII.

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

p. o. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 10.09.2026

Revisión 05

Déclaration de conformité de l'UE selon la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Le fabricant :
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Allemagne
déclare sous sa propre responsabilité que
Réf. N°
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
protège-dents type IIR
IUD-ID de base: 4044941002001RH

est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 et aux normes

EN 14683:2019+AC:2019			

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe VIII.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 10.09.2026

révision 05

Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y
MED-COMFORT
protetor bucal tipo IIR
UDI-DI básico: 4044941002001RH

está em conformidade com as disposições do regulamento (UE) 2017/745 e igualmente em conformidade com os padrões

EN 14683:2019+AC:2019			

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo VIII.

Como prova, existe uma documentação técnica de acordo com os requisitos.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 10.09.2026

Revisão 05

Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745

del produttore:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
dichiara sotto la propria responsabilità che
l'art. nr.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
paradenti tipo IIR
UDI-DI di base: 4044941002001RH

è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e alle norme:

EN 14683:2019+AC:2019			

l presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 10.09.2026

Revision 05

EU Декларацията за съответствие съгласно Наредбата за медицински продукти (ЕС) 2017/745

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцщтрасе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия
декларира на своя собствена отговорност, че
Артикул
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y
MED-COMFORT
Предпазно устройство за уста тип IIR
Базовият UDI-DI: 4044941002001RH

отговаря на изискванията към регулиране (ЕС) 2017/745 и отговаря на стандарти

EN 14683:2019+AC:2019			

Този Медицински Продуктот е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение VIII.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 10.09.2021

i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 10.09.2026

Ревизия 05

EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Výrobce:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Německo
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že
Pol. č.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
náustek typ IIR
základní UDI-DI: 4044941002001RH

je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745 a odpovídá normám

EN 14683:2019+AC:2019			

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 podle klasifikace v příloze VIII.

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

v z. Stephan Welzin
Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 10.09.2026

Revize 05

EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk

Fabrikanten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland,
erklærer under eneansvar, at

Varenr.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y
MED-COMFORT
Tandbeskytter typen IIR
Grundlæggende UDI-DI: 4044941002001RH

opfylder kravene i henhold i forordning (EU) 2017/745, og er i overensstemmelse med de normer

EN 14683:2019+AC:2019			

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 10.09.2026

Revision 05

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

ο κατασκευαστής:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr.16
21423 Winsen (Luhe)
Γερμανία
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
στόμιο τύπος IIR
βασικό UDI-DI: 4044941002001RH

πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και συμμορφώνεται με τα πρότυπα

EN 14683:2019+AC:2019			

Αυτό το προϊόν είναι μια ιατρική συσκευή της κατηγορίας 1 σύμφωνα με την ταξινόμηση σύμφωνα με το παράρτημα VIII

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 10.09.2026

Αναθεώρηση 05

EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et
tooteartikkel nr
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
huulik tüüp IIR
põhi-UDI-DI: 4044941002001RH

see vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele ja standardite

EN 14683:2019+AC:2019			

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehnmiline dokumentatsioon.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 10.09.2026

Versioon 05

Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y
MED-COMFORT
hammassuoja tyyppi IIR
UDI-DI-tunnisteen: 4044941002001RH

vastaa asetuksen (EU) 2017/745 määräyksiä ja on standardien

EN 14683:2019+AC:2019			

mukainen.
Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

puolesta Stephan Welzin
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 10.09.2026 saakka.

Tarkistus 05

EU Izjava o usklađenosti prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745

proizvođač:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Njemačka
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da
art. br.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
štitnik vrsta IIR
Osnovni UDI-DI: 4044941002001RH

usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2017/745, i u skladu s normama

EN 14683:2019+AC:2019			

Ovaj je proizvod medicinski proizvoc1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku VIII.

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 10.09.2026

Revizija 05

EU megfelelőségi nyilatkozat az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 irányelv

A gyártó, az
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Németország
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a

02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
szopóka típus IIR
alapvető UDI-DI-nek: 4044941002001RH

megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak, valamint megfelel az

EN 14683:2019+AC:2019			

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás alapjá1 . osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

A vállalat képviseletében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelőségi nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 10.09.2026

05 . revízió

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
ruporas tipas IIR
Bazinis UDI-DI: 4044941002001RH

Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

EN 14683:2019+AC:2019			

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos VIII priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 10.09.2026

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 05

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745

Ražotājs:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vācija
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y
MED-COMFORT
iemutis tips IIR
pamata UDI-DI: 4044941002001RH

atbilst rugulu (ES) 2017/745 noteikumiem un standartiem

EN 14683:2019+AC:2019			

Šis produkts ir 1 . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju VIII pielikumā

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

p.i. Stefans Velcīns (Stephan Welzin)
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 10.09.2026

Versija 05

EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

de fabrikant:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Duitsland
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y
MED-COMFORT
mondstuk type IIR
Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745 en voldoet aan de normen

EN 14683:2019+AC:2019			

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 10.09.2026

Revise 05

Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
ustnik typ IIR
Basic UDI-DI: 4044941002001RH

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz z normami

EN 14683:2019+AC:2019			

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 10.09.2021

i.V.

w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 10.09.2026

Revision 05

Declarația de conformitate UE în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y
MED-COMFORT
purtător de cuvânt tip IIR
UDI-DI de bază: 4044941002001RH

este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 și cu standardele

EN 14683:2019+AC:2019			

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa VIII.

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 10.09.2026

Rivizie 05

Vyhlásenie o zhode EÚ podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
náustok typ IIR
Základný UDI-DI: 4044941002001RH

spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745 a je v súlade s normami

EN 14683:2019+AC:2019			

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe VIII.

Ako dôkaz je k dispozícia technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 10.09.2026

Rivizie 05

SK

Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745

proizvajalec:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemčija
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
ustnik tip IIR
Osnovni UDI-DI : 4044941002001RH

sklada z določbami Uredbe (EU) 2017/745 in standardi

EN 14683:2019+AC:2019			

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 10.09.2026

Revizija 05

EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745

Tillverkaren:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.
02201-B / 02201-C / 02201-G / 02201-L / 02201-LIME / 02201-MIX / 02201-O / 02201-P / 02201-W / 02201-Y MED-COMFORT
munstycke typ IIR
grundläggande UDI-DI: 4044941002001RH

efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2017/745 samt uppfyller kraven i de normerna

EN 14683:2019+AC:2019			

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 10.09.2021

i.V.

p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 10.09.2026

Revision 05