

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

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
SRN: DE-MF-000007622
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
Mundschutz Typ IIR
Basis-UDI-DI: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen 01.08.2023



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zur 31.07.2028

Revision 00



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

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany
SRN: DE-MF-000007622
declares under its own responsibility that

art. no.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
facemask type IIR
Basic-UDI-DI: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

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

Winsen, 01.08.2023

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management

This Declaration of Conformity is valid until 31.07.2028

revision 00

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

El fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemania
SRN: DE-MF-000007622
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
boquilla tipo IIR
UDI-DI básico: 4044941002004RP

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 I según la clasificación del anexo VIII.

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

Winsen, 01.08.2023



p. o. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad

**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
SRN: DE-MF-000007622
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
protège-dents type IIR
IUD-ID de base: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 01.08.2023



en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité



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

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
SRN: DE-MF-000007622
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
protetor bucal tipo IIR
UDI-DI básico: 4044941002004RP

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 I consoante à classificação no Anexo VIII.

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

Winsen, 01.08.2023

em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade

Esta declaração de conformidade é válida até 31.07.2028

**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
SRN: DE-MF-000007622
dichiara sotto la propria responsabilità che
l'art. nr.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
paradenti tipo IIR
UDI-DI di base: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

presente prodotto è un prodotto medicale di class I secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 01.08.2023



p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità

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

Производителят:
Ампири Корп.
Бенцштрассе. 16
21423 Винзен (Луе)
Германия
SRN: DE-MF-000007622
декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
Предпазно устройство за уста тип IIR
Базовият UDI-DI: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Този Медицински Продукт е от Клас I , съгласно класификацията в приложение VIII.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 01.08.2023



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на отдел Управление на качеството

Тази декларация за съответствие е валидна до 31.07.2028

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

Výrobce:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Německo
SRN: DE-MF-000007622
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
náustek typ IIR
základní UDI-DI: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem tří I podle klasifikace v příloze VIII.

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 01.08.2023



v z. Stephan Welzin
Vedoucí oddělení řízení kvality

Toto prohlášení o shodě je platné d31.07.2028

Revize 00

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

Fabrikanten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622,
erklærer under eneansvar, at

Varenr.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
Tandbeskytter typen IIR
Grundlæggende UDI-DI: 4044941002004RP

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 klass I i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

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

Winsen, 01.08.2023



p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til d. 31.07.2028

**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
SRN: DE-MF-000007622
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
στόμιο τύπος IIR
βασικό UDI-DI: 4044941002004RP

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 I σύμφωνα με την ταξινόμηση σύμφωνα με το παράρτημα VIII

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 01.08.2023



α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τ 31.07.2028

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

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
SRN: DE-MF-000007622
tõendab ainuvastutuslikult, et

tooteartikkel nr
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
huulik tüüp IIR
põhi-UDI-DI: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alI klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 01.08.2023



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise juht



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

Tootja

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Saksamaa

SRN: DE-MF-000007622

töendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro

02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP

hammassuoja tyyppi IIR

UDI-DI-tunnisteen: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesI luokan lääkinällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 01.08.2023

puolesta Stephan Welzin

Johtaja laadunhallinta

Tarkistus 00

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

proizvođač:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Njemačka
SRN: DE-MF-000007622
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
štitnik vrsta IIR
Osnovni UDI-DI: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 01.08.2023



u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 31.07.2028

Revizija 00

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

A gyártó, az
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Németország
SRN: DE-MF-000007622
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
szopóka típus IIR
alapvető UDI-DI-nek: 4044941002004RP

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 a I .
osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 01.08.2023



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási vezető

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

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija
SRN: DE-MF-000007622,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
ruporas tipas IIR
Bazinis UDI-DI: 4044941002004RP

Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 01.08.2023



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 31.07.2028

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 00

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

Ražotājs:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Vācija

SRN: DE-MF-000007622

uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.

02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP

iemutis tips IIR

pamata UDI-DI: 4044941002004RP

atbilst regulu (ES) 2017/745 noteikumiem un standartiem

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 01.08.2023



p.i. Stefāns Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes vadības vadītājs

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 31.07.2028

Versija 00



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

de fabrikant:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Duitsland

SRN: DE-MF-000007622

verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.

02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP

mondstuk type IIR

Basic-UDI-DI: 4044941002004RP

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 I , overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

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

Winsen, 01.08.2023

i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 31.07.2028

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

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
SRN: DE-MF-000007622
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
ustnik typ IIR
Basic UDI-DI: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Produkt ten jest wyrobem medycznym kla:I według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 01.08.2023



w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością

Ta deklaracja ważności jest ważna do dn 31.07.2028

Revision 00

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

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
SRN: DE-MF-000007622
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
purtător de cuvânt tip IIR
UDI-DI de bază: 4044941002004RP

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 I conform clasificării din Anexa VIII.

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 01.08.2023



pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 31.07.2028

Rivizie 00

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

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
SRN: DE-MF-000007622
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
náustok typ IIR
Základný UDI-DI: 4044941002004RP

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 01.08.2023



v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 31.07.2028

Rivizie 00

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

proizvajalec:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Nemčija

SRN: DE-MF-000007622

na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.

02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP

ustnik tip IIR

Osnovni UDI-DI : 4044941002004RP


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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razre I v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

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

Winsen, 01.08.2023


v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti

Ta izjava o skladnosti je veljavna 31.07.2028

Revizija 00

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

Tillverkaren:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.
02205-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP
munstycke typ IIR
grundläggande UDI-DI: 4044941002004RP

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 I , i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

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

Winsen, 01.08.2023



p.p. Stephan Welzin
Ansvarig för kvalitetsmanagement

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 31.07.2028

Revision 00