



## EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

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

Artikel  
**24-015-B ECO PLUS**  
**Mundschutz Typ II**

übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 26.05.2020

---

i.V. Stephan Welzin  
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2021

Revision 02



**ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 / ЕВГ**

Производителят:  
Ампири Корп.  
Бенццтрасе. 16  
21423 Винзен (Луе)  
Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул  
**24-015-B ECO PLUS**  
**Предпазно устройство за уста тип II**

отговаря на изискванията на приложение VII към Директива 93/42/ЕВГ и отговаря на хармонизираните стандарти

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 26.05.2020

i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 25.05.2021

Ревизия 02

## EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk

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

Varenr.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**Tandbeskytter typen II**

opfylder kravene i henhold til Bilag VII i direktivet 93/42/EØF, og er i overensstemmelse med de harmoniserede normer

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

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

Winsen, 26.05.2020



---

p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 25.05.2021



**EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC**

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

art. no.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**facemask type II**

Complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC and the harmonised standards:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

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

Winsen, 26.05.2020

---

ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 25.05.2021

## EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ

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

tooteartikkel nr  
**24-015-B ECO PLUS**  
**huulik tüüp II**

vastab direktiivi 93/42/EMÜ VII lisa nõuetele ning ühtlustatud standardite

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 26.05.2020



ülesannetes Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 25.05.2021

## Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425

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

Tuotenro  
**24-015-B ECO PLUS**  
**hammassuoja tyyppi II**

vastaa direktiivin 93/42/ETY liitteessä VII annettuja vaatimuksia ja on yhdenmukaistettujen standardien

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

mukainen.

Tuote on liitteen IX luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 26.05.2020



---

puolesta Stephan Welzin  
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.05.2021 saakka.



**Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

Le fabricant :  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Allemagne  
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°  
**24-015-B ECO PLUS**  
**protège-dents type II**

sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE et aux normes harmonisées

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 26.05.2020

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

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.05.2021

révision 02

## Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

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

Αρ. Είδους  
**24-015-B ECO PLUS**  
**στόμιο τύπος II**

συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII της οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ και συμμορφώνεται με τα  
εναρμονισμένα πρότυπα

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας 1 σύμφωνα με την κατάταξη του  
παραρτήματος IX.

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 26.05.2020



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 25.05.2021



## Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE

del produttore:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Germania  
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**paradenti tipo II**

è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE e alle norme armonizzate:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 26.05.2020



---

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

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2021

## EU Izjava o usklađenosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

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

art. br.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**štitnik vrsta II**

udovoljava zahtjevima iz Priloga VII Direktive 93/42/EEZ i da je u skladu s usklađenim standardima

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku IX.

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 26.05.2020



---

u ime, Stephan Welzin  
Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 25.05.2021

## ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK un IAL regulu (ES) 2016/425

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

Preces Nr.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**iemutis tips II**

atbilst Direktīvas 93/42/EEK VII. pielikuma prasībām un saskaņotajiem standartiem

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

0

Winsen, 26.05.2020

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

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.05.2021

## ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB

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

Art.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**ruporas tipas II**

Direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimus ir darniuosius standartus

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 26.05.2020



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 25.05.2021



## EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

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

Artikelnr.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**mondstuk type II**

voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG en voldoet aan de geharmoniseerde normen

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

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

Winsen, 26.05.2020

---

i.o. Stephan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.05.2021

Revise 02

## Deklaracja zgodności UE według dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EOG

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

art. nr.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**ustnik typ II**

jest zgodny z wymogami według aneksu VII dyrektywy 93/42/EOG i zgodny z normami zharmonizowanymi:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 26.05.2020



w zastępstwie Stephan Welzin  
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 25.05.2021



**Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE**

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

Art. N°  
**24-015-B ECO PLUS**  
**protetor bucal tipo II**

cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE e está em conformidade com as normas harmonizadas

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

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

Winsen, 26.05.2020

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

Esta declaração de conformidade é válida até 25.05.2021

Revisão 02

## Declarație de conformitate UE conform Directivei referitoare la dispozitivele medicale 93/42/CEE

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

Art. Nr.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**purător de cuvânt tip II**

este conform specificațiilor Anexei VII a Directivei 93/42/EWG și este conform normelor armonizate

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 26.05.2020



pentru Stephan Welzin  
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 25.05.2021





**EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG**

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

Art.nr.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**munstycke typ II**

uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG samt uppfyller kraven i de harmoniserade normerna

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

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

Winsen, 26.05.2020

---

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

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 25.05.2021

Revision 02



**EÚ vyhlásenie o parametroch podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a Nariadenie Európskeho parlamentu**

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

Pol. č.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**náustok typ II**

vyhovuje požiadavkám prílohy VII smernice 93/42/ EHS a je v súlade s harmonizovanými normami

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 26.05.2020

---

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

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 25.05.2021

## Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

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

št. art.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**ustnik tip II**

skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS in usklajenimi standardi

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

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

Winsen, 26.05.2020

---

v zastopstvu Stephan Welzin  
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2021



**Declaración UE de conformidad según la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE**

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

el art. núm.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**boquilla tipo II**

cumple los requisitos establecidos en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y las normas armonizadas:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

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

Winsen, 26.05.2020

---

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

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 25.05.2021

Revisión 02



**EU prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a Nařízení  
Evropského parlamentu**

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

Pol. č.  
**24-015-B ECO PLUS**  
**náustek typ II**

vyhovuje požadavkům přílohy VII směrnice 93/42/EHS a je v souladu s harmonizovanými normami

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

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

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 26.05.2020

---

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

Toto prohlášení o shodě je platné do 25.05.2021

Revize 02

## EU megfelelési nyilatkozat az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv

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

### **24-015-B ECO PLUS szopóka típus II**

megfelel a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete szerinti követelményeknek, valamint az:

EN 14683:2019			
---------------	--	--	--

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a IX. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 .  
osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 26.05.2020

---

A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 25.05.2021