

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
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
Mundschutz Typ II
Basis-UDI-DI: 4044941002001RH


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

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

Bei diesem Produkt handelt 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, 03.06.2020


i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 03.06.2025

Revision 02



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.
**159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
facemask type II**
Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 03.06.2025

revision 02

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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
boquilla tipo II
UDI-DI básico: 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020



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

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 03.06.2025

Revisión 02

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°
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
protège-dents type II
IUD-ID de base: 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020



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

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 03.06.2025

révision 02

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°

159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX

protetor bucal tipo II

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			
---------------	--	--	--

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, 03.06.2020



em representação, Stephan Welzin

Chefe de Gestão de Qualidade e Compras Operativas

Esta declaração de conformidade é válida até 03.06.2025

Revisão 02

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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
paradenti tipo II
UDI-DI di base: 4044941002001RH

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

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

Il 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, 03.06.2020



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

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 03.06.2025

Revision 02



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

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

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
Предпазно устройство за уста тип II
Базовият UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 03.06.2020


i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 03.06.2025

Ревизия 02

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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
náustek typ II
základní UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 03.06.2020



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

Toto prohlášení o shodě je platné do 03.06.2025

Revize 02



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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
Tandbeskytter typen II
Grundlæggende UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020

p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 03.06.2025

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
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
στόμιο τύπος II
βασικό UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020



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

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 03.06.2025

Αναθεώρηση 02

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

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

tooteartikkel nr
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
huulik tüüp II
põhi-UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 03.06.2020



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 03.06.2025

Versioon 02

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

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

Tuotenro
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
hammassuoja tyyppi II
UDI-DI-tunnisteen: 4044941002001RH

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

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

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 03.06.2020



puolesta Stephan Welzin
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 03.06.2025 saakka.

Tarkistus 02

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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
štitnik vrsta II
Osnovni UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 03.06.2020



u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom i operative nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 03.06.2025

Revizija 02

EU megfelelési 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

**159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
szopóka típus II**
alapvető UDI-DI-nek: 4044941002001RH

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

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

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

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 03.06.2020



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 03.06.2025

02 . 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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
ruporas tipas II
Bazinis UDI-DI: 4044941002001RH

Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

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

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

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 03.06.2020



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 03.06.2025

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 02

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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
iemutis tips II
pamata UDI-DI: 4044941002001RH

atbilst regulu (ES) 2017/745 noteikumiem un standartiem

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

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

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 03.06.2020



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

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 03.06.2025

Versija 02



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.

159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX

mondstuk type II

Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020

i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 03.06.2025

Revise 02

**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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
ustnik typ II
Basic UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 03.06.2020



w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 03.06.2025

**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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
purător de cuvânt tip II
UDI-DI de bază: 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020



pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 03.06.2025

Rivizie 02

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.

159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX

náustok typ II

Základný UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 03.06.2020



v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 03.06.2025

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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
ustnik tip II
Osnovni UDI-DI : 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020



v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 03.06.2025

Revizija 02

**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.
159700 (24-012-G), 159708 (24-012-B), 159709 (24-012-W) COM-TEX
munstycke typ II
grundläggande UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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, 03.06.2020



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

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 03.06.2025

Revision 02