

Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilönsuojainasetuksen (EU) 2016/425 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et
Tuotenro
2911111 (22-037-G) RUCK
hammassuoja

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

EN 14683:2014			
---------------	--	--	--

mukainen.

Tuote on liitteen IX luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

ja

2) vastaa asetuksen (EU) 2016/425 määräyksiä mukainen.

Tuote on tämän asetuksen liitteen I mukainen riskiluokan I henkilönsuojain.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 26.05.2020



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 31.12.2021 saakka.