



**ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 /
ЕВГ и ПСА регламент (ЕС) № 2016/425**

Производителят:

Ампири Корп.

Бенццтрасе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

2911111 (22-037-G) RUCK

Предпазно устройство за уста

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

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

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


и

- 2) отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) № 2016/425 .

При този продукт се касае за ЛПС от категория I съгласно Приложение I от Регламента.

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 31.12.2021

Ревизия 03