

## Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE e o Regulamento sobre EPI (UE) 2016/425

o fabricante:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Alemanha

declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°

**2911111 (22-037-G) RUCK**

**protetor bucal**

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

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

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


e

- 2) está em conformidade com as disposições do regulamento (EU) 2016/425.

Este produto é PPE cat. I , de acordo com o Anexo I do Regulamento.

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 31.12.2021