

EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
SRN: DE-MF-000007622
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
Mundschutz Typ IIR
Basis-UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:201			
----------------------	--	--	--

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

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen 24.05.2022



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 24.05.2027

EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany
SRN: DE-MF-000007622
declares under its own responsibility that

art. no.
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
facemask type IIR
Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

This product is a Class I medical device according to the classification in Annex VIII.

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

Winsen, 24.05.2022



ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchas

This Declaration of Conformity is valid unt 24.05.2027

Declaración UE de conformidad según la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745

El fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemania
SRN: DE-MF-000007622
declara bajo su responsabilidad que

el art. núm.
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
boquilla tipo IIR
UDI-DI básico: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2014			
-----------------------	--	--	--

Este es un producto sanitario de la clase I según la clasificación del anexo VIII.

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

Winsen, 24.05.2022



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

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 24.05.2027

Revisión 01

**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
SRN: DE-MF-000007622
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
protège-dents type IIR
IUD-ID de base: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Ce produit est un dispositif médical de class I classé conformément à la classification selon l'annexe VIII.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 24.05.2022



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

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'a 24.05.2027

révision 01

Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
SRN: DE-MF-000007622
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
protetor bucal tipo IIR
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+AC:201			
----------------------	--	--	--

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

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

Winsen, 24.05.2022



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

Esta declaração de conformidade é válida até 24.05.2027

Revisão 01

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
SRN: DE-MF-000007622
dichiara sotto la propria responsabilità che

l'art. nr.
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
paradenti tipo IIR
UDI-DI di base: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

presente prodotto è un prodotto medicale di class I secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 24.05.2022



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

a presente dichiarazione di conformità è valida fino a 24.05.2027

EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Výrobce:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Německo

SRN: DE-MF-000007622

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.

22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y

TMS

náustek typ IIR

základní UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 24.05.2022



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné d 24.05.2027

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

Производителят:

Ампири Корп.

Бенцштрассе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

SRN: DE-MF-000007622

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y

TMS

Предпазно устройство за уста тип IIR

Базовият UDI-DI: 4044941002001RH


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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Този Медицински Продукт е от Кла I , съгласно класификацията в приложение VIII.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 24.05.2022



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 24.05.2027

EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk

Fabrikanten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622,
erklærer under eneansvar, at

Varenr.

22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y

TMS

Tandbeskytter typen IIR

Grundlæggende UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:201			
----------------------	--	--	--

Dette produkt er medicinsk udstyr i klass I i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

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

Winsen, 24.05.2022



p.p. Stephan Welzin

Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til d 24.05.2027

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
SRN: DE-MF-000007622
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο

Αρ. Είδους
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
στόμιο τύπος IIR
βασικό UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Αυτό το προϊόν είναι μια ιατρική συσκευή της κατηγορίας I σύμφωνα με την ταξινόμηση σύμφωνα με το παράρτημα VIII

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 24.05.2022



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τ 24.05.2027

Αναθεώρηση 01

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

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
SRN: DE-MF-000007622
tõendab ainuvastutuslikult, et

tooteartikkel nr
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
huulik tüüp IIR
põhi-UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alul klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 24.05.2022



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib ku 24.05.2027

Versioon 01

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

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
SRN: DE-MF-000007622
töendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
hammassuoja tyyppi IIR
UDI-DI-tunnisteen: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:201			
----------------------	--	--	--

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukainen I luokan lääkinällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 24.05.2022



puolesta Stephan Welzin

Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 24.05.2027 saakka.

EU Izjava o usklađenosti prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745

proizvođač:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Njemačka

SRN: DE-MF-000007622

izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.

22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y

TMS

štitnik vrsta IIR

Osnovni UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 24.05.2022



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 24.05.2027

EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 irányelv

A gyártó, az
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Németország
SRN: DE-MF-000007622
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a

22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y TMS
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
alapvető UDI-DI-nek: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás al I . osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 24.05.2022



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 24.05.2027

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija
SRN: DE-MF-000007622,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
ruporas tipas IIR
Bazinis UDI-DI: 4044941002001RH

Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 24.05.2022



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 24.05.2027

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745

Ražotājs:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Vācija

SRN: DE-MF-000007622

uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.

22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y

TMS

iemutis tips IIR

pamata UDI-DI: 4044941002001RH

atbilst regulu (ES) 2017/745 noteikumiem un standartiem

EN 14683:2019+AC:2014			
-----------------------	--	--	--

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

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 24.05.2022



p.i. Stefāns Velcīns (Stephan Welzin)

Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 24.05.2027



EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

de fabrikant:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Duitsland
SRN: DE-MF-000007622
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
mondstuk type IIR
Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse I , overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

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

Winsen, 24.05.2022

i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 24.05.2027

Revise 01

**Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych
(UE) 2017/745**

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
SRN: DE-MF-000007622
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.

22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y

TMS

ustnik typ IIR

Basic UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:201			
----------------------	--	--	--

Produkt ten jest wyrobem medycznym kla:I według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 24.05.2022



w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dn 24.05.2027

**Declarația de conformitate UE în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale
(UE) 2017/745**

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
SRN: DE-MF-000007622
declară pe propria răspundere că

Art. Nr.
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
purtător de cuvânt tip IIR
UDI-DI de bază: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2014			
-----------------------	--	--	--

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa I conform clasificării din Anexa VIII.

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 24.05.2022



pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 24.05.2027

Vyhlásenie o zhode EÚ podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
SRN: DE-MF-000007622
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že

Pol. č.
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
náustok typ IIR
Základný UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 24.05.2022



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

Toto vyhlásenie o parametroch je platné c 24.05.2027

Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745

proizvajalec:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemčija
SRN: DE-MF-000007622
na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.

22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y

TMS

ustnik tip IIR

Osnovni UDI-DI : 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:201			
----------------------	--	--	--

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razre I v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

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

Winsen, 24.05.2022



v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 24.05.2027



**EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen om medicintekniska produkter
(EU) 2017/745**

Tillverkaren:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622
försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.
22-034-B_22-034-G_22-034-L_22-034-LIME_22-034-MIX_22-034-O_22-034-P_22-034-W_22-034-Y
TMS
munstycke typ IIR
grundläggande UDI-DI: 4044941002001RH

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

EN 14683:2019+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av kl: I , i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

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

Winsen, 24.05.2022

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

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till d 24.05.2027

Revision 01