

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
ED-02201 EDEKA
Mundschutz Typ II
Basis-UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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, 26.01.2022



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 31.12.2026

Revision 01



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.
ED-02201 EDEKA
facemask type II
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, 26.01.2022

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 31.12.2026

revision 01

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.

ED-02201 EDEKA

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+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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, 26.01.2022



p. o. Stephan Welzin

Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 31.12.2026

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°
ED-02201 EDEKA
protège-dents type II
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 classe I classé conformément à la classification selon l'annexe VIII.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 26.01.2022



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

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 31.12.2026

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°
ED-02201 EDEKA
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+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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, 26.01.2022



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

Esta declaração de conformidade é válida até 31.12.2026

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.
ED-02201 EDEKA
paradenti tipo II
UDI-DI di base: 4044941002001RH

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

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

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

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 26.01.2022



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

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 31.12.2026

Revision 01

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.

ED-02201 EDEKA

náustek typ II

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, 26.01.2022



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 31.12.2026

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

ED-02201 EDEKA

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+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 26.01.2022



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 31.12.2026

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.
ED-02201 EDEKA
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+AC:2019			
-----------------------	--	--	--

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

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

Winsen, 26.01.2022



p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 31.12.2026

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
ED-02201 ΕΔΕΚΑ
στόμιο τύπος II
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, 26.01.2022



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 31.12.2026

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
ED-02201 EDEKA
huulik tüüp II
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 alusel II klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 26.01.2022



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 31.12.2026

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
tõendab ainuvastutuslikult, et
Tuotenro
ED-02201 EDEKA
hammassuoja tyyppi II
UDI-DI-tunnisteen: 4044941002001RH

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

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

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti I luokan lääkinällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 26.01.2022



puolesta Stephan Welzin
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 31.12.2026 saakka.

Tarkistus 01

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.

ED-02201 EDEKA

štitnik vrsta II

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, 26.01.2022



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 31.12.2026

EU megfelelési nyilatkozat az orvostechnikai 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
ED-02201 EDEKA
szopóka típus II
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 alapján .
osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 26.01.2022



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 31.12.2026

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.

ED-02201 EDEKA

ruporas tipas II

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, 26.01.2022



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin

Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 31.12.2026

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.
ED-02201 EDEKA
iemutis tips II
pamata UDI-DI: 4044941002001RH

atbilst regulu (ES) 2017/745 noteikumiem un standartiem

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

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

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 26.01.2022

p.i. Stefans Velcins (Stephan Welzin)
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 31.12.2026

Versija 01

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.
ED-02201 EDEKA
mondstuk type II
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, 26.01.2022



i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 31.12.2026

Revise 01