

Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

proizvajalec:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Nemčija

na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.

**0988101, 0988102, 0988103, 0988104 SoreProtect Sensplast
elastic non-woven fixation**

skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.

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

Winsen, 26.05.2020



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 25.05.2021