

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

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT

Mundschutz Typ IIR

Basis-UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



i.v. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 09.06.2030

Revision 2025-01

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.
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
facemask type IIR
Basic-UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management

This Declaration of Conformity is valid until 09.06.2030

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.
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
boquilla tipo IIR
UDI-DI básico: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



p. o. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 09.06.2030

Revisión 2025-01

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°
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
protège-dents type IIR
IUD-ID de base: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 09.06.2030

révision 2025-01

Declaração UE de Conformidade 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°
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
protetor bucal tipo IIR
UDI-DI básico: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade

Esta declaração de conformidade é válida até 09.06.2030

Revisão 2025-01

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.

**02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
paradenti tipo IIR**

UDI-DI di base: 4044941002004RP

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

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

I 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, 09.06.2025



p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 09.06.2030

Revision 2025-01

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

Производителят:

Ампири Корп.

Бенцштрассе. 16

21423 Винзен (Люе)

Германия

SRN: DE-MF-000007622

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT

Предпазно устройство за уста тип IIR

Базовият UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на отдел Управление на качеството

Тази декларация за съответствие е валидна до 09.06.2030

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.

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT

náustek typ IIR

základní UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality

Toto prohlášení o shodě je platné do 09.06.2030

Revize 2025-01

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.

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT

Tandbeskytter typen IIR

Grundlæggende UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 09.06.2030

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
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
στόμιο τύπος IIR
βασικό UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 09.06.2030

Αναθεώρηση 2025-01

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

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT

huulik tüüp IIR

põhi-UDI-DI: 4044941002004RP

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

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

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel I klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 09.06.2025



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise juht

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 09.06.2030

Versioon 2025-01

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
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
hammassuoja tyyppi IIR
UDI-DI-tunnisteen: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



puolesta Stephan Welzin
Johtaja laadunhallinta

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 09.06.2030 saakka.

Tarkistus 2025-01

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.

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT

štitnik vrsta IIR

Osnovni UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 09.06.2030

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 felelősségi körében kijelenti, hogy a

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
szopóka típus IIR
alapvető UDI-DI-nek: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási vezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 09.06.2030 -ig érvényes

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.
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
ruporas tipas IIR
Bazinis UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 09.06.2030

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.

**02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
iemutis tips IIR**

pamata UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



p.i. Stefans Velcins (Stephan Welzin)

Kvalitātes vadības vadītājs

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 09.06.2030

Versija 2025-01

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.
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
mondstuk type IIR
Basic-UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 09.06.2030

Revise 2025-01

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.

**02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
ustnik typ IIR**

Basic UDI-DI: 4044941002004RP

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

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

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

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 09.06.2025



w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 09.06.2030

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.
02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
purtător de cuvânt tip IIR
UDI-DI de bază: 4044941002004RP

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

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

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, 09.06.2025



pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 09.06.2030

Rivizie 2025-01

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.

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT

náustok typ IIR

Základný UDI-DI: 4044941002004RP

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, 09.06.2025



v z. Stephan Welzin

Vedúci oddelenia riadenia kvality

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 09.06.2030

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.

02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT

ustnik tip IIR

Osnovni UDI-DI : 4044941002004RP

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

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

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

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

Winsen, 09.06.2025



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti

Ta izjava o skladnosti je veljavna 09.06.2030

Revizija 2025-01

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

Tillverkaren:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

försäkras på eget ansvar att

Art.nr.

**02101-B / 02101-G / 02101-L / 02101-LIME / 02101-O / 02101-P / 02101-W / 02101-Y MED-COMFORT
munstycke typ IIR**

grundläggande UDI-DI: 4044941002004RP

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 klass I , i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

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

Winsen, 09.06.2025



p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement

Denna försäkrans om överensstämmelse gäller till den 09.06.2030

Revision 2025-01