

## 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

**02501 Happy Kids**

**Mundschutz Typ II**

Basis-UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 18.04.2028

Revision 07



## 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.  
**02501 Happy Kids**

**facemask type II**  
Basic-UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023

ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 18.04.2028

revision 07

## 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.  
**02501 Happy Kids**

**boquilla tipo II**  
UDI-DI básico: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



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

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 18.04.2028

Revisión 07

## 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°  
**02501 Happy Kids**

**protège-dents type II**  
IUD-ID de base: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



---

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

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 18.04.2028

révision 07

**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°  
**02501 Happy Kids**

**protetor bucal tipo II**  
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 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



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

Esta declaração de conformidade é válida até 18.04.2028

Revisão 07

## 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.

**02501 Happy Kids**

**paradenti tipo II**

UDI-DI di base: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 18.04.2028

Revision 07

## 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.

**02501 Happy Kids**

**náustek typ II**

základní UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 18.04.2023



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 18.04.2028

**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  
**02501 Happy Kids**

**Предпазно устройство за уста тип II**  
Базовият UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 18.04.2023

  
i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 18.04.2028

**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.  
**02501 Happy Kids**

**Tandbeskytter typen II**  
Grundlæggende UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



---

p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 18.04.2028



**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  
**02501 Happy Kids**

**στόμιο τύπος II**  
βασικό UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023

α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 18.04.2028

Αναθεώρηση 07

**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  
**02501 Happy Kids**

**huulik tüüp II**  
põhi-UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 18.04.2023



ülesannetes Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 18.04.2028

Versioon 07

**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  
**02501 Happy Kids**

**hammassuoja tyyppi II**  
UDI-DI-tunnisteen: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti I luokan lääkinllinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 18.04.2023



puolesta Stephan Welzin  
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 18.04.2028 saakka.

Tarkistus 07

## 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.

**02501 Happy Kids**

**štitnik vrsta II**

Osnovni UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 18.04.2023



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 18.04.2028

## EU megfelelőségi 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

**02501 Happy Kids  
szopóka típus II**

alapvető UDI-DI-nek: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelőségi nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 18.04.2028

## 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.  
**02501 Happy Kids**

**ruporas tipas II**  
Bazinis UDI-DI: 4044941002004RP

Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas ir standartus

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 18.04.2023



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 18.04.2028

**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.  
**02501 Happy Kids**

**iemutis tips II**  
pamata UDI-DI: 4044941002004RP

atbilst regulu (ES) 2017/745 noteikumiem un standartiem

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 18.04.2023



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

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 18.04.2028

Versija 07



**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.  
**02501 Happy Kids**

**mondstuk type II**  
Basic-UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023

i.o. Stephan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 18.04.2028

Revise 07



**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.

**02501 Happy Kids**

**ustnik typ II**

Basic UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 18.04.2023

w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 18.04.2028

Revision 07

**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.  
**02501 Happy Kids**

**purtător de cuvânt tip II**  
UDI-DI de bază: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



pentru Stephan Welzin  
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 18.04.2028

## Vyhlasenie 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.  
**02501 Happy Kids**

**náustok typ II**  
Základný UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 18.04.2023



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

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 18.04.2028

**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.

**02501 Happy Kids**

**ustnik tip II**

Osnovni UDI-DI : 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 18.04.2028

Revizija 07



**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.

**02501 Happy Kids**

**munstycke typ II**

grundläggande UDI-DI: 4044941002004RP

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

|               |  |  |  |
|---------------|--|--|--|
| EN 14683:2019 |  |  |  |
|---------------|--|--|--|

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, 18.04.2023

p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 18.04.2028

Revision 07