



EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG

Tillverkaren:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.

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

uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG samt uppfyller kraven.

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga IX.

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

Winsen, 26.05.2020

p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 25.05.2021

Revision 03