

## 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  
**02420-SCH**  
**Mundschutz Typ IIR**  
Basis-UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



---

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 03.11.2027

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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**facemask type IIR**  
Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022

---

ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 03.11.2027

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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**boquilla tipo IIR**  
UDI-DI básico: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



---

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

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°  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**protège-dents type IIR**  
IUD-ID de base: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



---

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

## 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°  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**protetor bucal tipo IIR**  
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			
---------------	--	--	--

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, 02.11.2022



---

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

Esta declaração de conformidade é válida até 03.11.2027

## 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.

**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**

**paradenti tipo IIR**

UDI-DI di base: 4044941002001RH

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

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

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, 02.11.2022



p.p. Stephan Welzin

Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

## 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.

**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**

**náustek typ IIR**

základní UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 03.11.2027

Revize 01

**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

**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**

**Предпазно устройство за уста тип IIR**

Базовият UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 03.11.2027

Ревизия 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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**Tandbeskytter typen IIR**  
Grundlæggende UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



---

p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 03.11.2027

Revision 01

## 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  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
στόμιο τύπος IIR  
βασικό UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 03.11.2027

## 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  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**huulik tüüp IIR**  
põhi-UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

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

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 02.11.2022



ülesannetes Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

## 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  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**hammassuoja tyyppi IIR**  
UDI-DI-tunnisteen: 4044941002001RH

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

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

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti I luokan lääkinällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 02.11.2022



puolesta Stephan Welzin  
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

## 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.

**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**

**štitnik vrsta IIR**

Osnovni UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 03.11.2027

Revizija 01

## EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai 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

**02420-SCH**  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
alapvető UDI-DI-nek: 4044941002001RH

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 orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 02.11.2022



---

A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

## 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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**ruporas tipas IIR**  
Bazinis UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 03.11.2027

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 01

## 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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**iemutis tips IIR**  
pamata UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



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

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 03.11.2027

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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**mondstuk type IIR**  
Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



---

i.o. Stephan Welzin  
Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 03.11.2027



**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.

**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**

**ustnik typ IIR**

Basic UDI-DI: 4044941002001RH

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 02.11.2022

w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 03.11.2027

Revision 01

## 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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**purător de cuvânt tip IIR**  
UDI-DI de bază: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



---

pentru Stephan Welzin  
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 03.11.2027

Rivizie 01

## 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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**náustok typ IIR**  
Základný UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



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

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 03.11.2027

Rivizie 01

## 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.  
**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**  
**ustnik tip IIR**  
Osnovni UDI-DI : 4044941002001RH

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, 02.11.2022



v zastopstvu Stephan Welzin  
Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 03.11.2027

Revizija 01

**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.

**02420-O / 02420-P / 02420-W / 02420-WR / 02420-Y**

**munstycke typ IIR**

grundläggande UDI-DI: 4044941002001RH

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, 02.11.2022



p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 03.11.2027

Revision 01