

## 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  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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 01.08.2023



---

i.V. Stephan Welzin  
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zur 31.07.2028

Revision 00



## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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, 01.08.2023

---

ppa. Stephan Welzin  
Head of Quality Management

This Declaration of Conformity is valid until 31.07.2028

revision 00

## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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, 01.08.2023



---

p. o. Stephan Welzin  
Dirección de Gestión de calidad



**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°  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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 class I classé conformément à la classification selon l'annexe VIII.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 01.08.2023

---

en relation avec Stephan Welzin  
Directeur de la gestion de qualité

révision 00



**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°  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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, 01.08.2023

em representação, Stephan Welzin  
Chefe de Gestão de Qualidade

Esta declaração de conformidade é válida até 31.07.2028

**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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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			
-----------------------	--	--	--

presente prodotto è un prodotto medicale di class I secondo la classificazione riportata nell'Allegato VIII.

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 01.08.2023



---

p.p. Stephan Welzin  
Direzione Gestione qualità

**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

**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**

**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, 01.08.2023



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на отдел Управление на качеството

Тази декларация за съответствие е валидна до 31.07.2028

## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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 tří I podle klasifikace v příloze VIII.

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 01.08.2023



---

v z. Stephan Welzin  
Vedoucí oddělení řízení kvality

Toto prohlášení o shodě je platné d31.07.2028

Revize 00



## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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 klass I i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 01.08.2023



---

p.p. Stephan Welzin  
Chef kvalitetsmanagement

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til d. 31.07.2028

**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  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
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, 01.08.2023



---

α./α Stephan Welzin  
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τ 31.07.2028

## 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  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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 alI klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 01.08.2023



---

ülesannetes Stephan Welzin  
Kvaliteedijuhtimise juht



**Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus**

Tootja

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Saksamaa

SRN: DE-MF-000007622

töendab ainuvastutuslikult, et

Tuotenro

**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**

**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 mukaisesI luokan lääkinällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 01.08.2023

puolesta Stephan Welzin

Johtaja laadunhallinta

Tarkistus 00

## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku VIII.

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 01.08.2023



---

u ime, Stephan Welzin  
Voditelj upravljanja kvalitetom

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 31.07.2028

Revizija 00

## 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  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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 a I .  
osztályú orvostechikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 01.08.2023



---

A vállalat képviselőjében Stephan Welzin  
Minőségirányítási vezető

## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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, 01.08.2023



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin  
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 31.07.2028

Peržiūrėtasis leidimas Nr. 00

## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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, 01.08.2023



---

p.i. Stefāns Velcīns (Stephan Welzin)  
Kvalitātes vadības vadītājs

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 31.07.2028

Versija 00





**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.

**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**

**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, 01.08.2023

---

i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 31.07.2028

**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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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 kla:I według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 01.08.2023



---

w zastępstwie Stephan Welzin  
Dyrekcja działu zarządzania jakością

Ta deklaracja ważności jest ważna do dn 31.07.2028

Revision 00



**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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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, 01.08.2023

---

pentru Stephan Welzin  
Șef Managementul calității

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 31.07.2028

Rivizie 00

## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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, 01.08.2023



v z. Stephan Welzin  
Vedúci oddelenia riadenia kvality

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 31.07.2028

Rivizie 00

## 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.

**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**

**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 razre I v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

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

Winsen, 01.08.2023



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti

Ta izjava o skladnosti je veljavna 31.07.2028

Revizija 00

## 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.  
**02105-B Einmal-Mundschutz FOG-STOP**  
**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, 01.08.2023



---

p.p. Stephan Welzin  
Ansvarig för kvalitetsmanagement

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 31.07.2028

Revision 00