

EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745

der Hersteller:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Deutschland

erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel

**02420-B / 02420-C / 02420-DB / 02420-G / 02420-L / 02420-Lime / 02420-O / 02420-P / 02420-SCH / 02420-W
/ 02420-WR / 02420-Y**

Mundschutz Typ II

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 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 03.06.2020



i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 03.06.2025

Revision 04

EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany
declares under its own responsibility that

art. no.
**02420-B / 02420-C / 02420-DB / 02420-G / 02420-L / 02420-Lime / 02420-O / 02420-P / 02420-SCH / 02420-W
/ 02420-WR / 02420-Y**
facemask type II
Basic-UDI-DI: 4044941002001RH

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

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

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex VIII.

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 03.06.2020



ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 03.06.2025