



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

7011BG, 7011GG, 7011LG, 7011HGG, 7011OG, 7011PG, 7011WG, 7011GEG (22-033-B, 22-033-G, 22-033-L, 22-033-Lime, 22-033-O, 22-033-P, 22-033-W, 22-033-Y)

peppler comfort

Mundschutz Typ IIR

Basis-UDI-DI: 4044941002001RH

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 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang VIII.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 01.12.2020

i.V. Stephan Welzin

Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 01.12.2025

Revision 01