

EU Декларацията за съответствие съгласно Наредбата за медицински продукти (ЕС) 2017/745

Производителят:

Ампири Корп.

Бенцштрассе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

2911101 / 2911102 / 2911103 / 2911104 / 2911105 / 2911106 / 2911107

(22-035-G, -W, -P, -L, -SCH, -GRUEN, -WR) RUCK

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, 26.05.2020


i.V. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Този декларация за съответствие е валидна до 26.05.2025