

Declaração de Conformidade da UE o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°
2911101 / 2911102 / 2911103 / 2911104 / 2911105 / 2911106 / 2911107
(22-035-G, -W, -P, -L, -SCH, -GRUEN, -WR) RUCK
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, 26.05.2020



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

Esta declaração de conformidade é válida até 26.05.2025

Revisão 03