



**EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und der  
PSA-Verordnung (EU) 2016/425**

der Hersteller:  
Ampri Handelsgesellschaft mbH  
Benzstr. 16  
21423 Winsen (Luhe)  
Deutschland  
erklärt in eigener Verantwortung, dass

**Art. Nr. 02201 Med Comfort Mundschutz**  
**Farben: blau, grün, lila, lime, orange, pink, weiß, gelb**

- 1) übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG und übereinstimmt mit den harmonisierten Normen EN 14683:2014.

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß der Klassifizierung nach Anhang IX.

und

- 2) übereinstimmt mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425.

Bei diesem Produkt handelt es sich um PSA der Kat 1 nach Anhang I der Verordnung.  
Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 13.09.2018

  
\_\_\_\_\_  
i.V. Stephan Welzin  
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 13.09.2019