

Izjava EU o skladnosti v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745

proizvajalec:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Nemčija

na svojo odgovornost izjavlja, da so

št. art.

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

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

ustnik tip IIR

Osnovni UDI-DI : 4044941002001RH

sklada z določbami Uredbe (EU) 2017/745 in standardi

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

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda I v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo VIII.

Kot dokazilo je na voljo tehnična dokumentacija, ki izpolnjuje zahteve.

Winsen, 26.05.2020



v zastopstvu Stephan Welzin

Vodstvo upravljanja kakovosti in operativnega nakupa

Ta izjava o skladnosti je veljavna 26.05.2025