



EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

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

Artikel
09211 MED-COMFORT
Holzmundspatel

übereinstimmt mit den Anforderungen gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse 1 gemäß der Klassifizierung nach Anhang IX.

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 26.05.2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'i.V. Welzin', written over a horizontal line.

i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement & Operativer Einkauf

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2021

Revision 03



EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Directive 93/42/EEC

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany

declares under its own responsibility that

art. no.

09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

Complies with the requirements of Annex VII of Directive 93/42/EEC.

This product is a Class 1 medical device according to the classification in Annex IX.

Technical documentation is available to prove this is accordance with the requirements.

Winsen, 26.05.2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'i.v. Welzin', is written over a horizontal line.

ppa. Stephan Welzin
Head of Quality Management & Operational Purchasing

This Declaration of Conformity is valid until 25.05.2021

revision 03



Declaración UE de conformidad según la Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE

El fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemania
declara bajo su responsabilidad que
el art. núm.
09211 MED-COMFORT
espátula de madera

cumple los requisitos establecidos en el anexo VII de la Directiva 93/42/CEE y las normas armonizadas:

Este es un producto sanitario de la clase 1 según la clasificación del anexo IX.

Como prueba, se presenta una documentación técnica conforme a los requisitos.

Winsen, 26.05.2020

p. o. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad y Compras operativas

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 25.05.2021

Revisión 03



Déclaration de conformité de l'UE selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Le fabricant :
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Allemagne
déclare sous sa propre responsabilité que

Réf. N°
09211 MED-COMFORT
spatule buccale en bois

sont conformes aux exigences de l'annexe VII de la directive 93/42/CEE.

Ce produit est un dispositif médical de classe 1 classé conformément à la classification selon l'annexe IX.

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 26.05.2020

en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité et des achats opérationnels

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 25.05.2021

révision 03



Declaração de Conformidade da UE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE

o fabricante:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Alemanha

declara, por sua própria responsabilidade, que

Art. N°

09211 MED-COMFORT

espátula de madeira para boca

cumpre os requisitos conforme anexo VII da Diretiva 93/42/CEE.

Este produto se trata de um dispositivo médico da Classe 1 consoante à classificação no Anexo IX.

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 25.05.2021

Revisão 03

Dichiarazione di conformità UE secondo la Direttiva sui prodotti medicali 93/42/CEE

del produttore:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
dichiara sotto la propria responsabilità che
l'art. nr.
09211 MED-COMFORT
spatola a bocca di legno

è conforme ai requisiti dell'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE

I presente prodotto è un prodotto medicale di classe 1 secondo la classificazione riportata nell'Allegato IX.

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 26.05.2020



p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità e Acquisti operativi

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 25.05.2021



**ЕС Декларацията за съответствие съгласно Директивата за медицински продукти 93/42 /
ЕВГ**

Производителят:

Ампири Корп.

Бенццтрасе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

отговаря на изискванията на приложение VII към Директива 93/42/ЕВГ

Този Медицински Продукт е от Клас 1 , съгласно класификацията в приложение IX.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 26.05.2020

i.v. Стефан Велцин

Ръководител на управление на качеството и оперативни покупки

Тази декларация за съответствие е валидна до 25.05.2021

Ревизия 03



**EU prohlášení o shodě podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS a Nařízení
Evropského parlamentu**

Výrobce:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Německo
prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

vyhovuje požadavkům přílohy VII směrnice 93/42/EHS

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy 1 podle klasifikace v příloze IX.

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 26.05.2020

v z. Stephan Welzin
Vedoucí oddělení řízení kvality a operačního nákupu

Toto prohlášení o shodě je platné do 25.05.2021

EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Direktiv 93/42/EØF om medicinsk

Fabrikanten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland,
erklærer under eneansvar, at
Varenr.
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

opfylder kravene i henhold til Bilag VII i direktivet 93/42/EØF.

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse 1 i henhold til klassificeringen efter Bilag IX.

Som bevis er vedlagt teknisk dokumentation, der opfylder til kravene.

Winsen, 26.05.2020



p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement og operativt indkøb

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til der 25.05.2021

Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ο κατασκευαστής:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr.16
21423 Winsen (Luhe)
Γερμανία
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο
Αρ. Είδους
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του παραρτήματος VII της οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ.

Το προϊόν αυτό είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορία 1 σύμφωνα με την κατάταξη του παραρτήματος IX.

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 26.05.2020



α./α Stephan Welzin

Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας και επιχειρησιακών αγορών

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 25.05.2021

EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et
tooteartikkel nr
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

vastab direktiivi 93/42/EMÜ VII lisa nõuetele .

Selle toote näol on tegemist IX lisas toodud klassifikatsiooni alusel 1 klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 26.05.2020



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise ja ärilise sisseostu osakond

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 25.05.2021

Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY ja henkilösuojainasetuksen (EU) 2016/425

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
tõendab ainuvastutuslikult, et
Tuotenro
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

vastaa direktiivin 93/42/ETY liitteessä VII annettuja vaatimuksia.

Tuote on liitteen IX luokituksen mukaisesti 1 luokan lääkinnällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 26.05.2020



puolesta Stephan Welzin
Johtaja, laadunhallinta ja operatiivinen hankintatoimi

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 25.05.2021 saakka.

EU Izjava o usklađenosti prema Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ

proizvođač:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Njemačka
izjavljuje na vlastitu odgovornost, da
art. br.
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

udovoljava zahtjevima iz Priloga VII Direktive 93/42/EEZ.

Ovaj je proizvod medicinski proizvod 1 . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku IX.

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 26.05.2020



u ime, Stephan Welzin
Voditelj upravljanja kvalitetom i operativne nabave

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 25.05.2021



EU megfelelési nyilatkozat az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv

A gyártó, az
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Németország
saját felelőségi körében kijelenti, hogy a
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

megfelel a 93/42/EGK irányelv VII. melléklete szerinti követelményeknek.

A termék a IX. függelék és a szerinti osztályozás alapján 1 .

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 26.05.2020

A vállalat képviselőjében Stephan Welzin
Minőségirányítási és operatív beszerzésvezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 25.05.2021

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

Direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimus.

Šis produktas – 1 klasės, apibrėžtos IX priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 26.05.2020



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo ir operacinių pirkimų padalinių vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 25.05.2021

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču direktīvu 93/42/EEK un IAL regulu (ES) 2016/425

Ražotājs:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vācija
uz savu atbildību apstiprina, ka
Preces Nr.
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

atbilst Direktīvas 93/42/EEK VII. pielikuma prasībām

Šis produkts ir 1 . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju IX. pielikumā

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 26.05.2020



p.i. Stefans Velcīns (Stephan Welzin)
Kvalitātes menedžmenta & operatīvo iepirkumu vadība

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 25.05.2021



EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

de fabrikant:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Duitsland

verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat

Artikelnr.

09211 MED-COMFORT

wooden tongue depressors

voldoet aan de eisen, zoals omschreven in Bijlage VII van Richtlijn 93/42/EEG

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse 1 , overeenkomstig de classificatie in Bijlage IX.

Als bewijs is technische documentatie beschikbaar, die voldoet aan de geldende vereisten.

Winsen, 26.05.2020

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'i.o. Welzin', written over a horizontal line.

i.o. Stephan Welzin

Hoofd kwaliteitsmanagement & Operationele inkoop

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 25.05.2021

Revise 03

Deklaracja zgodności UE według dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EOG

Producent:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Niemcy
oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że
art. nr.
09211 MED-COMFORT
drewniana szpachla ustna

jest zgodny z wymogami według aneksu VII dyrektywy 93/42/EOG .

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy 1 według klasyfikacji zgodnie z aneksem IX.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 26.05.2020



w zastępstwie Stephan Welzin
Dyrekcja działu zarządzania jakością i zakupów operacyjnych

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 25.05.2021

Declarație de conformitate UE conform Directivei referitoare la dispozitivele medicale 93/42/CEE

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania

declară pe propria răspundere că

Art. Nr.

09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

este conform specificațiilor Anexei VII a Directivei 93/42/EWG .

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa 1 conform clasificării din Anexa IX.

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 26.05.2020



pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității & Achiziții operative

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 25.05.2021

EÚ vyhlásenie o parametroch podľa smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS a Nariadenie Európskeho parlamentu

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že
Pol. č.
09211 MED-COMFORT

vyhovuje požiadavkám prílohy VII smernice 93/42/ EHS.

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy 1 podľa klasifikácie v prílohe IX.

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 26.05.2020



v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality a operačného nákupu

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 25.05.2021

Izjava EU o skladnosti v skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

proizvajalec:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemčija
na svojo odgovornost izjavlja, da so
št. art.
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

skladne z zahtevami v skladu s Prilogo VII Direktive 93/42/EGS

Pri tem proizvodu gre za medicinski pripomoček razreda 1 v skladu z razvrstitvijo v skladu s Prilogo IX.

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 25.05.2021

EU-försäkran om överensstämmelse enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG

Tillverkaren:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
försäkrar på eget ansvar att
Art.nr.
09211 MED-COMFORT
wooden tongue depressors

uppfyller kraven enligt bilaga VII till direktivet 93/42/EEG samt uppfyller kraven.

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass 1 , i enlighet med klassificeringen i bilaga IX.

Som bevis för detta föreligger den tekniska dokumentation som krävs enligt regelverket.

Winsen, 26.05.2020



p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement & operativt inköp

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 25.05.2021