

EU Konformitätserklärung nach der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745

der Hersteller:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Deutschland
SRN: DE-MF-000007622
erklärt in eigener Verantwortung, dass

Artikel
05520-DG MED-COMFORT
Vlies Besucherkittel
Basis UDI-DI 4044941003004RW

übereinstimmt mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745.

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

Zum Nachweis liegt eine den Anforderungen entsprechende Technische Dokumentation vor.

Winsen, 01.06.2023



i.V. Stephan Welzin
Leitung Qualitätsmanagement

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 31.05.2028

Revision 01



EU Declaration of Conformity according to the Medical Devices Regulation (EU) 2017/745

The manufacturer:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germany
SRN: DE-MF-000007622
declares under its own responsibility that
art. no.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

Complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745.

This product is a Class I medical device according to the classification in Annex VIII.

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

Winsen, 01.06.2023

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

This Declaration of Conformity is valid until 31.05.2028

revision 01

Declaración UE de conformidad según la Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745

El fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemania
SRN: DE-MF-000007622
declara bajo su responsabilidad que
el art. núm.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745.

Este es un producto sanitario de la clase I según la clasificación del anexo VIII.

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

Winsen, 01.06.2023



p. o. Stephan Welzin
Dirección de Gestión de calidad

Esta declaración de conformidad es válida hasta el 31.05.2028

Revisión 01



Déclaration de conformité de l'UE selon la règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

Le fabricant :
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Allemagne
SRN: DE-MF-000007622
déclare sous sa propre responsabilité que
Réf. N°
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/745.

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

La documentation technique conforme aux exigences est disponible comme preuve.

Winsen, 01.06.2023

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "i.v. [signature]".

en relation avec Stephan Welzin
Directeur de la gestion de qualité

Cette déclaration de conformité est valable jusqu'au 31.05.2028

révision 01

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

o fabricante:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Alemanha
SRN: DE-MF-000007622
declara, por sua própria responsabilidade, que
Art. N°
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

está em conformidade com as disposições do regulamento (UE) 2017/745

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, 01.06.2023



em representação, Stephan Welzin
Chefe de Gestão de Qualidade

Esta declaração de conformidade é válida até 31.05.2028

Revisão 01

Dichiarazione di conformità UE ai sensi del Regolamento sui prodotti medicali (UE) 2017/745

del produttore:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
SRN: DE-MF-000007622
dichiara sotto la propria responsabilità che
l'art. nr.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

è conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745.

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

A sostegno di quanto affermato si allega la documentazione tecnica.

Winsen, 01.06.2023



p.p. Stephan Welzin
Direzione Gestione qualità

La presente dichiarazione di conformità è valida fino al 31.05.2028

Revision 01

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

Производителят:

Ампири Корп.

Бенцштрассе. 16

21423 Винзен (Луе)

Германия

SRN: DE-MF-000007622

декларира на своя собствена отговорност, че

Артикул

05520-DG MED-COMFORT

Non-woven Visitor coat

Basis UDI-DI 4044941003004RW

отговаря на изискванията към регулиране (ЕС) 2017/745.

Този Медицински Продукт е от Клас I , съгласно класификацията в приложение VIII.

Като доказателство има техническа документация според изискванията.

Винзен, 01.06.2023



i.V. Стефан Велцин

Ръководител на отдел Управление на качеството

Тази декларация за съответствие е валидна до 31.05.2028

EU Prohlášení o shodě podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

Výrobce:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Německo

SRN: DE-MF-000007622

prohlašuje na vlastní odpovědnost, že

Pol. č.

05520-DG MED-COMFORT

Non-woven Visitor coat

Basis UDI-DI 4044941003004RW

je v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2017/745.

Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy I podle klasifikace v příloze VIII.

K důkazu je k dispozici technická dokumentace odpovídající požadavkům.

Winsen, 01.06.2023



v z. Stephan Welzin

Vedoucí oddělení řízení kvality

Toto prohlášení o shodě je platné do 31.05.2028

Revize 01

EU-overensstemmelseserklæring i henhold til Rådets Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk

Fabrikanten:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Tyskland
SRN: DE-MF-000007622,
erklærer under eneansvar, at
Varenr.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

opfylder kravene i henhold i forordning (EU) 2017/745.

Dette produkt er medicinsk udstyr i klasse I i henhold til klassificeringen efter Bilag VIII.

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

Winsen, 01.06.2023



p.p. Stephan Welzin
Chef kvalitetsmanagement

Denne overensstemmelseserklæring er gyldig frem til den 31.05.2028

Revision 01

**Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά
προϊόντα**

ο κατασκευαστής:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr.16
21423 Winsen (Luhe)
Γερμανία
SRN: DE-MF-000007622
δηλώνει με δική του ευθύνη ότι ο
Αρ. Είδους
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745

Αυτό το προϊόν είναι μια ιατρική συσκευή της κατηγορίας I σύμφωνα με την ταξινόμηση σύμφωνα με
το παράρτημα VIII

Ως απόδειξη υπάρχει τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Winsen, 01.06.2023



α./α Stephan Welzin
Προϊστάμενος διαχείρισης ποιότητας

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ισχύει μέχρι τις 31.05.2028

Αναθεώρηση 01

EL-i vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
SRN: DE-MF-000007622
tõendab ainuvastutuslikult, et
tooteartikkel nr
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

vastab määruse (EL) 2017/745 nõuetele.

Selle toote näol on tegemist VIII lisas toodud klassifikatsiooni alusel I klassi tootega

Selle tõendamiseks on lisatud nõuetele vastav tehniline dokumentatsioon.

Winsen, 01.06.2023



ülesannetes Stephan Welzin
Kvaliteedijuhtimise juht

Käesolev vastavusdeklaratsioon kehtib kuni 31.05.2028

Versioon 01

**Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukainen EU-
vaatimustenmukaisuusvakuutus**

Tootja
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Saksamaa
SRN: DE-MF-000007622
tõendab ainuvastutuslikult, et
Tuotenro
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

vastaa asetuksen (EU) 2017/745 määräyksiä.

mukainen.

Tuote on liitteen VIII luokituksen mukaisesti I luokan lääkinällinen laite.

Vaatimuksia vastaavat tekniset asiakirjat ovat saatavilla todistukseksi.

Winsen, 01.06.2023



puolesta Stephan Welzin
Johtaja laadunhallinta

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on voimassa 31.05.2028 saakka.

Tarkistus 01

EU Izjava o usklađenosti prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745

proizvođač:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Njemačka

SRN: DE-MF-000007622

izjavljuje na vlastitu odgovornost, da

art. br.

05520-DG MED-COMFORT

Non-woven Visitor coat

Basis UDI-DI 4044941003004RW

usklađen je s odredbama Uredbe (EU) 2017/745.

Ovaj je proizvod medicinski proizvod I . razreda u skladu s klasifikacijom u Dodatku VIII.

Kao dokaz priložena je tehnička dokumentacija sukladno zahtjevima.

Winsen, 01.06.2023



u ime, Stephan Welzin

Voditelj upravljanja kvalitetom

Ova izjava o usklađenosti vrijedi do 31.05.2028

Revizija 01

EU megfelelési nyilatkozat az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 irányelv

A gyártó, az
Ampri Handelsgesellschaft mbH vállalat
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Németország
SRN: DE-MF-000007622
saját felelősségi körében kijelenti, hogy a

05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

megfelel az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak.

harmonizált szabványok követelményeinek. A termék a VIII. függelék és a szerinti osztályozás alapján I .
osztályú orvostechnikai termék.

A fentiek igazolására a követelményeknek megfelelő technikai dokumentáció rendelkezésre áll.

Winsen, 01.06.2023



A vállalat képviseletében Stephan Welzin
Minőségirányítási vezető

A jelen megfelelési nyilatkozat 2019.04.20-ig érvényes 31.05.2028

01 . revízió

ES atitikties deklaracija pagal Medicinos prietaisų reglamentą (ES) 2017/745

Gamintojas
„Ampri Handelsgesellschaft mbH“,
įregistruotas adresu Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vokietija
SRN: DE-MF-000007622,
prisiimdamas visą atsakomybę deklaruoja, kad

Art.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

Reglamento (ES) 2017/745 nuostatas.

Šis produktas – I klasės, apibrėžtos VIII priedo klasifikacijoje, medicinos priemonė.

Kaip įrodymas pateikiami reikalavimus atitinkantys techniniai dokumentai.

Winsen, 01.06.2023



Atsakingasis asmuo Stephan Welzin
Kokybės valdymo vadovas

Ši atitikties deklaracija galioja iki 31.05.2028

ES atbilstības deklarācija saskaņā ar medicīnas ierīču regulu (ES) 2017/745

Ražotājs:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Vācija
SRN: DE-MF-000007622
uz savu atbildību apstiprina, ka

Preces Nr.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

atbilst regulu (ES) 2017/745 noteikumiem.

Šis produkts ir I . klases medicīnas produkts saskaņā ar klasifikāciju VIII pielikumā

Apliecinājumam pievienota tehniskā dokumentācija saskaņā ar prasībām.

Winsen, 01.06.2023



p.i. Stefāns Velcīns (Stephan Welzin)
Kvalitātes vadības vadītājs

Šī atbilstības deklarācija ir derīga līdz 31.05.2028

Versija 01



EU Conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

de fabrikant:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Duitsland
SRN: DE-MF-000007622
verklaart voor eigen verantwoordelijkheid, dat
Artikelnr.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/745.

Dit product betreft een medisch hulpmiddel van Klasse I , overeenkomstig de classificatie in Bijlage VIII.

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

Winsen, 01.06.2023

i.o. Stephan Welzin
Hoofd kwaliteitsmanagement

Deze conformiteitsverklaring is geldig tot 31.05.2028

Revise 01

**Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych
(UE) 2017/745**

Producent:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Niemcy

SRN: DE-MF-000007622

oświadcza na wyłączną odpowiedzialność, że

art. nr.

05520-DG MED-COMFORT

Non-woven Visitor coat

Basis UDI-DI 4044941003004RW

są zgodne z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Produkt ten jest wyrobem medycznym klasy I według klasyfikacji zgodnie z aneksem VIII.

Dla potwierdzenia występuje zgodna z wymogami dokumentacja techniczna.

Winsen, dnia 01.06.2023



w zastępstwie Stephan Welzin

Dyrekcja działu zarządzania jakością

Ta deklaracja ważności jest ważna do dnia 31.05.2028

Revision 01

**Declarația de conformitate UE în temeiul Regulamentului privind dispozitivele medicale
(UE) 2017/745**

a producătorului:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Germania
SRN: DE-MF-000007622
declară pe propria răspundere că
Art. Nr.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

este în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745.

La acest produs este vorba despre un produs medical de clasa I conform clasificării din Anexa VIII.

Ca dovadă există o documentație tehnică corespunzătoare cerințelor.

Winsen, 01.06.2023



pentru Stephan Welzin
Șef Managementul calității

Prezenta declarație de conformitate este valabilă până la 31.05.2028

Rivizie 01

Vyhlásenie o zhode EÚ podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745

Výrobca:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemecko
SRN: DE-MF-000007622
vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že
Pol. č.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

spĺňa ustanovenia nariadenia (EÚ) 2017/745.

Tento výrobok je zdravotníckym prostriedkom triedy I podľa klasifikácie v prílohe VIII.

Ako dôkaz je k dispozícii technická dokumentácia zodpovedajúca požiadavkám.

Winsen, 01.06.2023



v z. Stephan Welzin
Vedúci oddelenia riadenia kvality

Toto vyhlásenie o parametroch je platné do 31.05.2028

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

proizvajalec:
Ampri Handelsgesellschaft mbH
Benzstr. 16
21423 Winsen (Luhe)
Nemčija
SRN: DE-MF-000007622
na svojo odgovornost izjavlja, da so
št. art.
05520-DG MED-COMFORT
Non-woven Visitor coat
Basis UDI-DI 4044941003004RW

sklada z določbami Uredbe (EU) 2017/745.

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, 01.06.2023



v zastopstvu Stephan Welzin
Vodstvo upravljanja kakovosti

Ta izjava o skladnosti je veljavna 31.05.2028

Revizija 01

**EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen om medicintekniska produkter
(EU) 2017/745**

Tillverkaren:

Ampri Handelsgesellschaft mbH

Benzstr. 16

21423 Winsen (Luhe)

Tyskland

SRN: DE-MF-000007622

försäkrar på eget ansvar att

Art.nr.

05520-DG MED-COMFORT

Non-woven Visitor coat

Basis UDI-DI 4044941003004RW

efterlever bestämmelserna i förordningen (EU) 2017/745.

Denna produkt är en medicinteknisk produkt av klass I , i enlighet med klassificeringen i bilaga VIII.

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

Winsen, 01.06.2023



p.p. Stephan Welzin

Ansvarig för kvalitetsmanagement

Denna försäkran om överensstämmelser gäller till den 31.05.2028

Revision 01