



## CE - Konformitätserklärung

nach Richtlinie 93/42/EWG über  
Medizinprodukte, Anhang VII

### Der Hersteller

**activaTec International GmbH & Co. KG**  
Höher Birken 1, 51709 Marienheide, Deutschland

erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass folgendes Produkt:

Typbezeichnung	Medizinische Gesichtsmaske EN14683:2019 Typ IIR
Handelsmarke	activaMask <sup>®</sup>
Risikoklasse	Klasse 1

### den Bestimmungen der oben gekennzeichneten Richtlinie – einschließlich der zum Zeitpunkt der Erklärung geltenden Änderungen – entspricht.

Die Technische Dokumentation wird an der oben genannten Adresse des Herstellers aufbewahrt.

Die folgenden harmonisierte Normen wurden angewandt:

DIN EN 14683:2019-6	„Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren“
DIN EN ISO 14971:2012	„Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“

Marienheide, Februar 2021

  
Jens Maak (Geschäftsführer)

