



CE - overensstemmelseserklæring

i henhold til direktiv 93/42 / EØF om
Medicinsk udstyr, bilag VII

Producenten

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

erklærer herved på eget ansvar, at følgende produkt:

Typebetegnelse: Medicinsk ansigtsmaske EN14683: 2019 Type IIR

Varemærke: activaMask[®]

Risikoklasse: Klasse 1

overholder bestemmelserne i det ovennævnte direktiv - herunder de ændringer, der gælder på erklæringstidspunktet

Den tekniske dokumentation opbevares på producentens adresse angivet ovenfor.

Følgende harmoniserede standarder er anvendt:

DIN EN 14683:2019-6 „Medicinske ansigtsmasker - Krav og testmetoder“

DIN EN ISO 14971:2012 „Medicinsk udstyr - Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr“

Marienheide, Februar 2021


Jens Maak (Geschäftsführer)

