



CE - Déclaration de conformité

conformément à la directive 93/42/CEE relative à
dispositifs médicaux, annexe VII

Le fabricant

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

déclare par la présente, sous sa propre responsabilité, que le produit suivant:

Désignation du type: masque facial médical EN14683:2019 Type IIR

Marque de commerce: activaMask[®]

Classe de risque: Classe 1

est conforme aux dispositions de la directive indiquée ci-dessus - y compris les modifications en vigueur au moment de la déclaration.

La documentation technique est conservée à l'adresse susmentionnée du fabricant.

Les normes harmonisées suivantes ont été appliquées:

DIN EN 14683:2019-6 „Masques médicaux - Exigences et méthodes d'essai“

DIN EN ISO 14971:2012 „Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux“

Marienheide, febrero 2021


Jens Maak (Geschäftsführer)

