



## CE - Verklaring van Ostemming

overeenkomstig Richtlijn 93/veeren/42/EEG betreffende  
medische hulpmiddelen, aanhangsel VII

### De fabricant

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

verklaart hierbij op eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Typeaanduiding: medisch gelaatsmasker EN14683:2019 Type IIR

Handelsmerk: activaMask<sup>®</sup>

Risicoklasse: Klasse 1

**in overeenstemming is met de bepalingen van de hierboven gemarkeerde richtlijn - met  
inbegrip van de ten tijde van de aangifte van kracht zijnde wijzigingen**

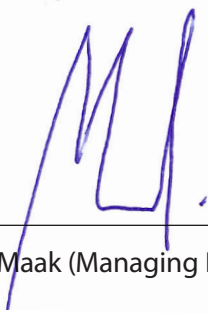
De technische documentatie wordt bewaard op bovengenoemd adres van de fabrikant.

De volgende geharmoniseerde normen zijn toegepast:

DIN EN 14683:2019-6 „Medische gelaatsmaskers - Eisen en beproevingsmethoden“

DIN EN ISO 14971:2012 „Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor  
medische hulpmiddelen“

Marienheide, août 2021

  
Jens Maak (Managing Director)

