

CE - försäkran om överensstämmelse

enligt direktiv 93/42 / EEG om
Medicinsk utrustning, bilaga VII

Tillverkaren

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

förklarar härmed på eget ansvar att följande produkt:

Typbeteckning: medicinsk ansiktsmask EN14683: 2019 Typ IIR

Varumärke: activaMask[®]

Riskklass: Klass 1

överensstämmer med bestämmelserna i direktivet som identifierats ovan - inklusive de ändringar som gällde vid tidpunkten för deklarationen.

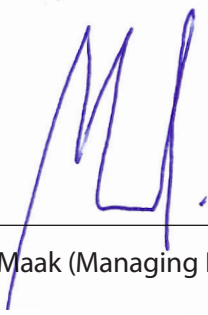
Den tekniska dokumentationen förvaras på tillverkarens adress ovan.

Följande harmoniserade standarder har tillämpats:

DIN EN 14683:2019-6 „Medicinska ansiktsmasker - Krav och testmetoder“

DIN EN ISO 14971:2012 „Medicinsk utrustning - Tillämpning av riskhantering på
medicintekniska produkter“

Marienheide, août 2021


Jens Maak (Managing Director)

