



## CE - Dichiarazione di conformità

secondo la direttiva 93/42/CEE su  
dispositivi medici, appendice VII

### Il produttore

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

dichiara sotto la propria responsabilità che il seguente prodotto:

Designazione del tipo:                   maschera medica EN14683:2019 Tipo IIR

Marchio di fabbrica:                    activaMask<sup>®</sup>

Classe di rischio:                        Classe 1

**è conforme alle disposizioni della direttiva indicata sopra - compresi gli emendamenti in vigore al momento della dichiarazione**

La documentazione tecnica è conservata all'indirizzo sopra indicato del produttore.

Sono state applicate le seguenti norme armonizzate:

DIN EN 14683:2019-6                    „Maschere facciali mediche - Requisiti e metodi di prova“

DIN EN ISO 14971:2012                 „Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici“

Marienheide, août 2021

  
\_\_\_\_\_  
Jens Maak (Managing Director)

