

CE - Konformitätserklärung

nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang VII

Der Hersteller

activaTec International GmbH & Co. KG

Braaker Bogen 7
22145 Braak
Deutschland

erklärt hiermit in eigener Verantwortung, dass folgendes Produkt:

Typbezeichnung	Medizinische Gesichtsmaske EN14683:2019 Typ IIR
Handelsmarke	activaMask [®]
Risikoklasse	Klasse 1

den Bestimmungen der oben gekennzeichneten Richtlinie – einschließlich der zum Zeitpunkt der Erklärung geltenden Änderungen – entspricht.

Die Technische Dokumentation wird an der oben genannten Adresse des Herstellers aufbewahrt.

Die folgenden harmonisierte Normen wurden angewandt:

DIN EN 14683:2019-6 „Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren“

DIN EN ISO 14971:2012 „Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“

Braak, den 04.08.2020

Ort und Datum der Ausstellung

activaTec[®]
HEALTH CARE PRODUCTS
activaTec International GmbH & Co. KG
Braaker Bogen 7 - 22145 Braak - Germany
Fon +49 (0)40 669094-60
Fax +49 (0)40 669094-79
www.activatec-healthcare.de

Jens Maak
(General Manager)