


TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Medizinische Gesichtsmasken		
Version 01, gültig ab 11.08.2020	Autor: Sasha-Maria Fechner	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I Typ II R 01	Seite 1 von 2	

EG-Konformitätserklärung

im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I.

Medizinische Gesichtsmasken mit Ohrenschlaufen Typ IIR

Das Produkt ist konstruiert und gefertigt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, in alleiniger Verantwortung von:

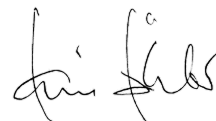
Hersteller: Curt Maria Medical GmbH
Königsberger Str. 100
D-402321 Düsseldorf

Die technische Dokumentation mit Risikoanalyse ist vollständig vorhanden. Diese Erklärung ist bis zum 25.05.2021 gültig.

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen. Die zum Produkt gehörende Anleitung liegt vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang VII** der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

Das Produkt hält die anwendbaren Normen, die in der Normenliste der vorliegenden Technischen Dokumentation sind, ein.


Düsseldorf, den 11.08.2020



Ort, Datum

Unterschrift Geschäftsführer

(Kim Köhler)

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Medizinische Gesichtsmasken		
<i>Version 01, gültig ab 11.08.2020</i>	Autor: Sasha-Maria Fechner	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I Typ II R 01	Seite 2 von 2	

Produktliste

REF	Produktbezeichnung	GMDN	UMDNS
MGM-TIIR	Medizinische Gesichtsmasken mit Ohrenschlaufen Typ IIR	37713	15-230