

Konformitätserklärung (gemäß EU-Richtlinie 93/42/EWG des Rates)

Hersteller:	Feuchter Bekleidungsmanagement AG Bachweg 8 94160 Ringelai Deutschland
Produkt:	Medizinischer Einmal-Mundschutz
Produktbezeichnung:	FBM Medical mask Typ IIR, Art.-Nr. 2108
Basis-UDI-DI:	42515278FBM1006D
Verfahren der Konformitätsbewertung:	Test Certificate No. EUAA70-00008355, gem. Anhang VII der RL 93/42/EWG

Der Unterzeichner bestätigt, dass er die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt. Das Produkt wurde anhand Anhang IX der EU-Richtlinie 93/42/EWG nach Regel 1 als Klasse I klassifiziert.

Die folgenden Normen wurden (teilweise oder vollständig) angewendet, um die Sicherheit des Produkts zu überprüfen.

- EN 14683:2019+AC:2019 (Medizinische Gesichtsmasken)
- EN ISO 14971:2012 (Risikomanagement)

Somit sind die Anforderungen des Gesetzes über Medizinprodukte zur Anbringung der CE-Kennzeichnung erfüllt.

Bei einer nicht mit dem Hersteller abgestimmten Änderung der Produkte verliert diese Konformität ihre Gültigkeit. Diese Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig und gilt bis zum Beginn der Gültigkeit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

Ringelai, den 04.12.2020

Markus Feuchter, Vorstand
Feuchter Bekleidungsmanagement AG