

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CE-Declaration of Conformity



	<p>EG-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte CE-Declaration of Conformity Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices</p>	
Hersteller / Manufacturer:	<p>DIEMELA MED GmbH Bernhardusstr. 48 34414 Warburg-Scherfede Deutschland</p>	
Medizinprodukt / medical device:	<p>Medizinische Gesichtsmasken mit elastischen Ohrschlaufen/ Medical face masks with elastic ear loops:</p>	
Produktname / product name:	<p>medizinische Gesichtsmaske MNS Typ II weiß</p>	
Produktcode / product code:	<p>EAN 4260708520026</p>	
Basis UDI DI:	<p>426070852141594CF</p>	
Klassifizierung / classification:	<p>Klasse I gemäß Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII; Regel 1 Class I according to Conformity Regulation (EU) 2017/745 annex VII; rule 1</p>	
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren / Selected conformity assessment procedure:	<p>Verordnung (EU) 2017/745 Anhang IX</p>	
<p>Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität der oben genannten Medizinprodukte mit folgenden Richtlinien und Normen in der jeweils gültigen Fassung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017 ○ Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren; DIN EN 14683 <p>We declare on our own responsibility that the medical device is in conformity with the following european regulation currently valid version:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Conformity Regulation (EU) 2017/745 ○ Medical face masks - Requirements and test methods; DIN EN 14683 		
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung/ Validity of this CE-Declaration:	<p>25. Mai 2023</p>	

Warburg-Scherfede, den 26. Mai 2021

Werner Liese
Sicherheitsbeauftragter für MP

Tobias Sommer
Geschäftsführung

Martin Sommer
Geschäftsführung