

# 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>
<p><b>Hersteller / Manufacturer:</b></p>	<p><b>DIEMELA MED GmbH</b> Bernhardusstr. 48 34414 Warburg-Scherfede Deutschland</p>
<p><b>Medizinprodukt / medical device:</b></p>	<p><b>Medizinische Gesichtsmasken mit elastischen Ohrschlaufen/ Medical face masks with elastic ear loops:</b></p>
<p><b>Produktname / product name:</b></p>	<p>medizinische Gesichtsmaske MNS Typ IIR blau</p>
<p><b>Produktcode / product code:</b></p>	<p>EAN 4260708520019</p>
<p><b>Basis UDI DI</b></p>	<p>426070852141590C7</p>
<p><b>Klassifizierung / classification:</b></p>	<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>
<p><b>Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren / Selected conformity assessment procedure:</b></p>	<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"> <li>○ Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017</li> <li>○ Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren; DIN EN 14683</li> </ul> <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"> <li>○ Conformity Regulation (EU) 2017/745</li> <li>○ Medical face masks - Requirements and test methods; DIN EN 14683</li> </ul>	
<p>Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung/ Validity of this CE-Declaration:</p>	<p>25. Mai 2023</p>

Warburg-Scherfede, den 26. Mai 2021

Werner Liese  
Sicherheitsbeauftragter für MP

Tobias Sommer  
Geschäftsführung

Martin Sommer  
Geschäftsführung