

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG CE-Declaration of Conformity



|   |   |
|---|---|
|    | <p>EG-Konformitätserklärung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte<br/>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><br/>Bernhardusstr. 48<br/>34414 Warburg-Scherfede<br/>Deutschland</p>  |
| <p><b>Medizinprodukt / medical device:</b></p>  | <p><b>Medizinische Gesichtsmasken mit elastischen Ohrschlaufen/<br/>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;<br/>Regel 1<br/>Class I according to Conformity Regulation (EU) 2017/745 annex VII; rule 1</p>  |
| <p><b>Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren /<br/>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/<br/>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