

**DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION DE CONFORMITE/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA**

RS Mediprotecta GmbH

Siemensstraße 5

61267 Neu-Anspach

www.rs-mediprotecta.de

info@rs-mediprotecta.de

Telefon: + 49 (0) 6081 – 58 52 083

Telefax: + 49 (0) 6081 – 58 51 323

We declare under our sole responsibility that / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che

the medical device “MEDImask”
das Medizinprodukt “MEDImask”
le dispositif médical “MEDImask”
il dispositivo medico “MEDImask”

Medical Face Mask, Type IIR

Medizinische Gesichtsmasken, Typ IIR

Masques à usage medical de type IIR

Maschere facciali mediche, tipo IIR

of class / der Klasse / de la classe / della classe

I
according to annex VIII of MDR (EU) 2017/745 / Nach Anhang VIII
der MDR /selon l'annexe VIII de la MDER / secondo l'allegato VIII
della MDR

UDI-DI

meets all the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 which apply to it / allen Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la RÈGLEMENT (UE) 2017/745 qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della REGOLAMENTO (UE) 2017/745 che lo riguardano

Applied harmonized standards, national standards or other normative documents

EN 14683:2019+AC:2019

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

(All standards are applied in the respective actual version. A QM system ensures the availability of actual versions.)

Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués

Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati

Conformity assessment procedure

Konformitätsbewertungsverfahren

Procédure d'évaluation de la conformité

Procedimento di valutazione della conformità

MDR (EU) 2017/745, Annex I, II + III,
MDR (EU) 2017/745, Anhang I, II + III
MDR (UE) 2017/745, Annexe I, II + III,
MDR (UE) 2017/745 Allegato I, II + III

Notified Body (if consulted)

n. a.

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)

Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)

Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato))

Neu-Anspach, 19.01.2021

Jesko Zahn, Geschäftsführer

Place, date / Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data

Name and function / Name und Funktion / Nom et fonction /
Nome e funzione