



EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

In Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukte- Verordnung 2017/745

Ich erkläre hiermit, dass das nachstehend genannte Produkt aufgrund seiner Konstruktion und Bauart die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt.

Wenn das Produkt ohne Zustimmung des Unterzeichners geändert wird, verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Diese EU-Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.


Hersteller: CAPRISTO Healthcare GmbH & Co. KG
Adresse: Kalmecke 5, 59846 Sundern, Deutschland
Telefon: +49 (0) 2933 9222 7222 (Ansprechstelle Kunden)
Mail: Masken@capristo-healthcare.com
Dokumente & Gebrauchsanw.: www.derMaskenshop.de
Produktname: Medizinische Einweg-Gesichtsmaske COPM01 IIR
Design: elastische Ohrschlaufen, Farbe blau, indiv. Prägung (5 x 3 cm)
Sterilität: nicht steril
Einstufung: Medizinprodukt der Klasse I gemäß Anhang VIII Regel 1, VO (EU) 2017/745.
Konformitätsbewertungsweg: Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745
Akkreditiertes Prüflabor: HygCen Austria GmbH, Bischofshofen, Österreich

Anwendbare Standards:

DIN EN 14683: 2019-10	EN ISO 14971:2019	ISO 11737-1
EN ISO 13485:2016/AC:2016	EN ISO 15223-1:2016	EN 1041:2008+A1:2013
DIN EN ISO / IEC 17025:2005	MEDDEV. 2.7.1 Rev.4 Jun. 2016	IEC 62366-1:2015

Diese Konformitätserklärung ist gültig für alle Medizinischen Einmal-Gesichtsmasken COPM01 IIR, die im Zeitraum April 2021 bis Dezember 2021 produziert werden.

Sundern, den 18.04.2021



Antonio Capristo
Geschäftsführer

CAPRISTO Healthcare GmbH & Co. KG