



EG-Konformitätserklärung

Name/Anschrift des Ausstellers: Negele & Faber GmbH
Bahnhofstraße 26
72138 Kirchentellinsfurt
Deutschland

Produktname: medizinische Gesichtsmasken Typ II und
Typ IIR nach EN 14683

Risikoklasse: 1 nach Medizinprodukteverordnung (2017/745)

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt allen einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukteverordnung (2017/745) entspricht.

Es wird das Konformitätsbewertungsverfahren nach MDR (2017/745) Artikel 52 Abschnitt 7 zu Grunde gelegt. Dies umfasst das Erstellen der technischen Dokumentation.

Folgende harmonisierte Normen wurden angewandt:

EN 14683:2019+AC: Medizinische Gesichtsmasken - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung

ISO 10993-1:2018-08: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

DIN EN ISO 9001:2015-11: Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

DIN EN 29073-1:1992-08: Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 1: Bestimmung der flächenbezogenen Masse

DIN EN 29073-3:1992-08: Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 3: Bestimmung der Höchstzugkraft und der Höchstzugkraftdehnung

Kirchentellinsfurt, 07.08.2020

Hersteller Unterschrift:  Negele & Faber GmbH
Bahnhofstraße 26

Angaben zum Unterzeichner: Gesellschaft Kirchentellinsfurt
72138 Kirchentellinsfurt
+49 (0) 7121 38182-0