

EU – Konformitätserklärung



Wir, die Firma **PEKA Stanz- und Klebtechnik GmbH & Co. KG** - Am Forst 30 - D-74889 Sinsheim, vertreten durch Alexander Nägele, Geschäftsführer, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte der Produktgruppe

peka-med Mund- und Nasen Schutz

mit der **Basis UDI-DI: 426073619 01354013014019 2Z**

den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte und gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen.

Die Produktgruppe umfasst folgende Produkte			
Handelsname	Artikel Nr.	Handelsname	Artikel Nr.
peka-med MNS Premium	MEDMNSP50110		

Zweckbestimmung der Produktgruppe: Medizinische Gesichtsmasken Typ IIR für den Fremdschutz des Gegenübers (z.B. Patient) vor Exposition möglicherweise infektiöser Aerosol-Tröpfchen des Trägers.

Nach Anhang VIII, Regel 1 MDR handelt es sich bei allen Produkten der Produktgruppe um Medizinprodukte der Klasse 1. Die anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang I MDR werden erfüllt. Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II & III MDR wurde durchgeführt.

Anwendbare harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere regulatorische Dokumente:

EN ISO 13485:2016 – Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

EN ISO 14971:2019 – Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

EN 14683:2019 – Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren

Diese EU-Konformitätserklärung ist
gültig bis zum **06.05.2022**

Sinsheim, den 06.05.2021

Alexander Nägele

Geschäftsführer

SRN des Herstellers: beantragt, noch nicht zugeteilt

Version 1.0	Erstellt von: TC	Freigegeben von: AN – 06.05.21	Qualitätsmanagementsystem nach EN 13485:2016		
Dateiname : PEKA KE-DE MNS 04-21			Anlage: 28.04.2021	Stand: 06.05.2021	Seite 1 von 1
Firma Castner Consulting - medizinische Systemberatung			© Castner Consulting – Medizinische Systemberatung		