

EU KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Name und Adresse des Herstellers: PPE Germany GmbH
Karlsruher Straße 18
10711 Berlin
Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte Cosy:

Nr.	Produkt	Produktbezeichnung	Artikelnummern	Normen
1	Maske (MNS)	Cosy light	4270001575814	-
2	medizinische Maske (MNS)	Cosy Medical I	4270001575876	EN 14683:2019 Typ I
3	medizinische Maske (MNS)	Cosy Medical II	4270001575883	EN 14683:2019 Typ II
4	medizinische Maske (MNS)	Cosy Medical IIR	4270001575890	EN 14683:2019 Typ IIR

der Klasse 1 nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen und dass das Konformitätsverfahren gemäß Anhang IV durchgeführt worden ist.

Angewandte technische Spezifikationen: EN ISO 14971:2012
Harmonisierte Normen, nationale Normen: EN ISO 10993-5:2009
Andere technische Dokumente: EN 14683+AC:2019
EN 13485:2016

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produkts machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise und die jeweilig zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung.

Berlin, 09.09.2020


i.A. Jianghua Geuthe
Qualitätsbeauftragte



EU DECLARATION OF CONFORMITY

Name and address of manufacturer: PPE Germany GmbH
Karlsruher Strasse 18
10711 Berlin
GERMANY

We declare under our sole responsibility that the medical product Medical Face Mask **COSY**:

Nr.	Produkt	Produktbezeichnung	Artikelnummern	Normen
1	Maske (MNS)	Cosy light	4270001575814	-
2	medizinische Maske (MNS)	Cosy Medical I	4270001575876	EN 14683:2019 Typ I
3	medizinische Maske (MNS)	Cosy Medical II	4270001575883	EN 14683:2019 Typ II
4	medizinische Maske (MNS)	Cosy Medical IIR	4270001575890	EN 14683:2019 Typ IIR

is conform to class 1 according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and that the conformity procedure according to Annex IV has been carried out.

Applied technical specifications EN ISO 14971:2012
Harmonised standards, nat. standards EN ISO 10993-5:2009
Other technical documents EN 14683+AC:2019
EN 13485:2016

For the use and application of the above-mentioned product, we expressly draw your attention to the fact that the instructions for use and the respective applicable application and safety regulations must be strictly observed. The user alone is responsible for any use that is not in accordance with the instructions and/or contrary to the regulations.

Berlin, 09.09.2020


i.A. Jianghua Geutner
Quality Manager

