


Innovation for Customers

Wir, als Hersteller <i>We as manufacturer</i>	Nitto Advanced Film Gronau GmbH, Jobkesweg 11, 48599 Gronau, Germany
SRN	DE-MF-000031681
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht. <i>Declare under our sole responsibility that the medical device meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR)</i>	Mund- Nasen- Schutz  Surgical- Mask
Zweckbestimmung  <i>Intended use</i>	Die Maske soll über Mund und Nase getragen werden und eine Barriere darstellen, welche die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Träger und Personen in seinem Umfeld minimiert. <i>The mask should be worn over the mouth and nose and represent a barrier that minimizes the direct transmission of infectious germs between the wearer and people in his environment.</i>
CE gekennzeichnete Artikel  <i>CE marked article</i>	Mund- Nasen- Schutz Professional Med TYP IIR Artikel 3EL00150 / 3EL00110 Mund- Nasen- Schutz Professional Black TYP IIR Artikel 3EL00350 / 3EL00310 Mund- Nasen- Schutz Professional Plus TYP II Artikel 2EL00250 <i>Surgical Mask Professional Med TYPE IIR Article 3EL00150 / 3EL00110 Surgical Mask Professional Black TYPE IIR Article 3EL00350 / 3EL00310 Surgical Mask Professional Plus TYPE II Article 2EL00150</i>
Basis-UDI-DI / <i>Base-UDI-DI</i>	4038228surgical-maskSD
Produkt Klassifizierung  <i>Product classification</i>	Klasse 1, nach der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII, Regel 1 <i>Class 1, according to the regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, rule 1</i>
Konformitätsbewertungs- Verfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Gem. der Verordnung / <i>according to the regulation</i> (EU) 2017/745 (MDR) Art.19, Annex II and III
Angewandte Spezifikationen / Normen <i>Applied specifications / norms</i>	EN 14683:2019 + AC:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62366-1:2015 & AC:2015 EN ISO 10993 EN ISO 15223-1:2017 ISO 14971:2019 -Refer to Attachment 2
<p>Nitto Advanced Film Gronau GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU- Konformitätserklärung / <i>Nitto Advanced Film Gronau GmbH is solely responsible for issuing the EU Declaration of Conformity</i></p>	
Gültig von / <i>Valid from</i> : 12.12.2022	Gültig bis / <i>Valid until</i> : 31.12.2027
Gronau, 09.12.2022  Innovation for Customers	Nitto Gronau Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften lt. Artikel 15 der MDR 2017 / 745 <i>Nitto Gronau Responsible Person for regulatory compliance according to article 15 of MDR 2017 /745</i>

Nitto Advanced Film Gronau GmbH

Jobkesweg 11, 48599 Gronau, Germany  
TEL +49 (0)2562 919 r