



Innovation for Customers

Wir, als Hersteller <i>We as manufacturer</i>	Nitto Advanced Film Gronau GmbH, Joebkesweg 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 gekennzeichneter 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> 31.12.2023
Gronau, 09.12.2022  Innovation for Customers  Nitto Advanced Film Gronau GmbH Joebkesweg 11, 48599 Gronau, Germany	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>

TEL +49 (0)2562 919-0  
www.nitto.com