Siegmund Care GmbH

EU-Konformitätserklärung

gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Wir,

Siegmund Care GmbH

Landsberger Str. 180

86507 Oberottmarshausen

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Medizinprodukte als Produkte der Klasse I gemäß der Bedeutung der **Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** kategorisiert sind. Sie entsprechen allen relevanten Bestimmungen der genannten Richtlinie und erfüllen in dieser Hinsicht ihre "grundlegenden Anforderungen" in Übereinstimmung mit deren Anhang I.

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde in Übereinstimmung mit Anhang VII der oben erwähnten Richtlinie durchgeführt.

Die folgenden harmonisierten Normen wurden angewandt: DIN EN 14683:2019-10.

Die Konformitätserklärung gilt für die nachfolgend aufgeführten Produkte. Diese Erklärung ist 5 Jahre gültig, sofern keine Produktänderungen vorgenommen werden.

Produkt	Artikelnummer	Verpackungseinheiten	Chargen
Mund- und Nasenschutz Typ IIR	3082	VPE 10 VPE 50 VPE 1000	20200503 20200509 20200517 20200520 20200523 20200525 C20200803 CM20200803 C20200813 C20200820

Oberottmarshausen, 05.10.2020

i.V. Stefan Ledermayer
Qualitätsbeauftragter
Siegmund Care GmbH