

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

MCD Medical Care Dental GmbH

Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
GERMANY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) entspricht. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen markiert.



PRODUKTSPEZIFIKATION

Produktbezeichnung:	4331 // PROTECT (4331AS)
Typ:	Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR, blau
Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG:	Klasse I nach Regel 1

KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG:	Anhang VII
--------------------------------------	------------

ANGEWANDTE NORMEN

Harmonisierte Normen nationale Normen sonstige Normen:	DIN EN ISO 9001:2008
	EN ISO 13485:2012
	EN 14683

Bedburg, 04.05.2020



Ms Maria Baric
Managing Director
MCD Medical Care Dental GmbH

Kreissparkasse Köln

IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn

IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank

IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter www.nitras.de oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

DECLARATION OF CONFORMITY

MCD Medical Care Dental GmbH

Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
GERMANY

We declare that the product described hereafter is in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC and the German Act on Medical Devices (MPG). The product is marked with the CE mark.



PRODUCT SPECIFICATION

Product designation: 4331 // PROTECT (4331AS)
Type: Medical face mask type IIR, light blue
Classification according to annex IX of the regulation 93/42/EEC: Class I according to rule 1

CONFORMITY ASSESSMENT

Procedures laid down by Directive 93/42/EEC: Annex VII

APPLICABLE STANDARDS

Harmonized standards | national standards | other standards: DIN EN ISO 9001:2008
EN ISO 13485:2012
EN 14683

Bedburg, 04.05.2020



Ms Maria Baric
Managing Director
MCD Medical Care Dental GmbH

Kreissparkasse Köln
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter www.nitras.de oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).

IZJAVA O SKLADNOSTI

MCD Medical Care Dental GmbH

Heinrich-Hertz-Str. 11
50181 Bedburg
Nemčija

Izključno izjavljamo, da izdelek, opisan spodaj, v dobavljeni različici izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS in nemškega zakona o medicinskih pripomočkih (MPG). Izdelek je označen z CE.



SPECIFIKACIJE PRODUKTA

Ime izdelka:	4331 // PROTECT (4331AS)
Vtipkajte:	Medicinska maska za obraz Vtipkajte IIR, modro
Razvrstitev v skladu s Prilogo IX k Direktivi 93/42/EGS:	Razred I v skladu s pravilom 1

OCENA SKLADNOSTI

Postopek v skladu z Direktivo 93/42/EGS:	Priponka VII
--	--------------

PRIJAVLJENI STANDARDI

Usklajeni standardi nacionalnih standardov drugi standardi:	DIN EN ISO 9001:2008
	EN ISO 13485:2012
	EN 14683

Bedburg, 04.05.2020



Maria Baric
Glavni direktorji
MCD Medical Care Dental GmbH

Kreissparkasse Köln
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64
BIC: COKSDE33XXX

Sparkasse Köln/Bonn
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90
BIC: COLSDE33XXX

HypoVereinsbank
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter www.nitras.de oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at www.nitras.de or on request).