


TECHNISCHE DOKUMENTATION		
<b>Produkt: Medizinische Gesichtsmaske</b>		
Version 01, erstellt am 09.09.2021	Autor: L. Drießen	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I 01	Seite 1 von 2	

## EU-Konformitätserklärung

### im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Unternehmen

**Hersteller: WBV-worldwide**  
 Am Landhagen 50  
 59302 Oelde / Deutschland  
 SRN: DE-MF-000012447

stellt die folgenden/das folgende Medizinprodukt der **Klasse I** her:

**Produkte(e):** Medizinische Gesichtsmaske Typ II R gemäß der anhängenden Produktliste und der zugehörigen Chargenliste

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung gemäß **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745 und für die Übereinstimmung der Konstruktion und Fertigung des Produkts/der Produkte mit vorgenannter Verordnung, sowie dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), liegt beim oben genannten Unternehmen.

Die technische Dokumentation gemäß den **Anhängen II und III** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit Risikoanalyse und Produktspezifikationen ist vollständig vorhanden. Das Produkt/die Produkte erfüllt/erfüllen die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß **Anhang I** der Verordnung (EU) 2017/745. Die zum Produkt/zu den Produkten gehörende(n) Gebrauchsanweisung(en) liegt/liegen vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang IX** der oben genannten Verordnung durchgeführt.


Das Produkt/die Produkte hält/halten die anwendbaren Normen, Standards und Gesetze, die in der Liste der anwendbaren Normen für diese Produktgruppe in der technischen Dokumentation hinterlegt sind, ein.

Diese Erklärung ist ab dem Datum der Unterzeichnung und für 3 Jahre gültig.

Oelde, 09.09.2021  
 Ort, Datum

Unterschrift

(ppa. Michael Pieper)

<b>TECHNISCHE DOKUMENTATION</b>		
<b>Produkt: Medizinische Gesichtsmaske</b>		
Version 01, erstellt am 09.09.2021	Autor: L. Drießen	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I 01	Seite 2 von 2	

### Produktliste

REF	Produktbezeichnung	Farbvariante/ Modell	Basis UDI-DI	GMDN	UMDNS
825.071	Medizinische Gesichtsmaske	Blau	40 2564800 000 3	37713	15-230
825.067	Medizinische Gesichtsmaske	Schwarz		37713	15-230
825.066	Medizinische Gesichtsmaske	Pink		37713	15-230