



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

EU Declaration of Conformity for Medical Devices

Wir, als **Hersteller**
We as Manufacturer

ECT Productions GmbH & Co. KG
Philipp-Kachel-Straße 42a
63911 Klingenberg am Main, Germany
SRN: DE/CA64/00165866

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass das Medizinprodukt allen anwendbaren,
grundlegenden Sicherheits- und Leistungs-
anforderungen der Verordnung
(EU) 2017/745 (MDR) entspricht.

*declare under our sole responsibility that
the medical device meets all applicable
General Safety and Performance
Requirements of the regulation
(EU) 2017/745 (MDR).*

Medizinische Gesichtsmaske, nicht steril, Einmalprodukt
(A011037 /A011041 /A011048 /A011049 /A011050 /A011056
/A011069 /A011072 /A011079 /A011080 /A011093)

*Medical face mask, non-sterile, single use product
(A011037 /A011041 /A011048 /A011049 /A011050 /A011056
/A011069 /A011072 /A011079 /A011080 /A011093)*

Zweckbestimmung

Intended use

Das Produkt soll Mund und Nase bedecken und eine Barriere
darstellen, um die direkte Übertragung infektiöser Keime
zwischen Individuen zu minimieren.

*The product should cover mouth and nose and provide a barrier
to minimize the direct transmission of infectious germs
between individuals.*

CE gekennzeichneter Artikel
CE marked product

ECT Mund-Nasenschutz Einmal-Gesichtsmaske TYP IIR
202.01-201.01-202.02/D1L1D1

Basis UDI

4260694890004 (A011037)

Produkt-Klassifizierung
Classification

Klasse I (Verordnung (EU) 2017/745 MDR, Anhang VIII, Regel I)
Class I (Regulation (EU) 2017/745 MDR, Annex VIII, Rule I)

Konformitätsbewertungsverfahren
Conformity assessment procedure

Nach Verordnung (EU) 2017/745 MDR, Art. 19, Anhang II + III
*According to regulation (EU) 2017/745 MDR, Art. 19,
Annex II + III*

Angewandte Normen
Applied norms

EN 14683:2019 + AC:2019 TYP IIR
EN 15223-1

Messeinrichtung und Prüflabor
Institution

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG
Schlosssteige 1 • 74357 Bönnigheim, Germany
Tel.: +49 7143 271 440

Messprotokoll Nummer
Report number

20.8.5.0843 (20.07.2020)

ECT Productions GmbH & Co. KG


Günter Meixner
Geschäftsführer

Klingenberg, 03.08.2020