

EU Konformitätserklärung

(in Übereinstimmung mit EN ISO/IEC 17050-1)

Wir,
Medisana GmbH
Jagenbergstr. 19
41468 Neuss
Germany

medisana[®]

erklären als Importeur und Vertreiber in Europa unter alleiniger Verantwortung
dass die unten genannten Produkte konform sind mit
Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Produkt:
Markenname: **medisana**
Modell. Nr.: **RM 100**
Typ Nr.: **D13003 / D13003AC**
Art. Nr.: **33333 / 99940**



Andere Spezifikation: Partikelfiltermaske,
Kategorie III, FFP2 NR/KN 95

Die Konformitätsbewertung wurde durchgeführt von

Name und Anschrift: **Medical Device Branch of Zhangzhou Easepal Industrial co., Ltd.**
4th Floor of Building #7, No.228, Jiaosong Road,
Taiwanese Investment Zone, Zhangzhou,
Fujian, China

in Übereinstimmung mit EU gemeinschaftliche Gesetzgebung

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstung (PSA)
Anhang II Kategorie III in Verbindung mit
Anhang V (Modul B EU Baumusterprüfung)
CCQS Zert. Nr: CE-PC-200323-021-01-9B und
Anhang VII (Modul C2 Production Monitoring)
CCQS Zert- Nr.: CE-PC-200323-021-FPC-B

Harmonisierte Standards **Persönliche Schutzausrüstung**
EN 149:2001+A1:2009
National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective
Equipment (Beijing) Test Bericht: 2020(D)-0628

Zertifiziert durch Benannte Stelle

CCQS Certification Service Ltd. (CE 2834)
Block 1 Blanchardstown Corporate Park,
Ballycoolin Road,
Blanchardstown,
Dublin 15, D15 AKK1

Diese Erklärung ist vom 20.Mai 2020 bis zum 19.Mai 2021 gültig.

Ort und Datum: **Neuss, 11. August 2020**

Signature:

Annette Magrini

medisana GmbH

Jagenbergstr. 19 41468 Neuss
02131/3668-0 Fax 02131/3668-5095
Info@medisana.de

Name, function:

Dr. Annette Magrini, Director Qualitätsmanagement und Regulatory Affairs

Company name:

Medisana GmbH