

# EG - Konformitäts - erklärung

nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 über  
Medizinprodukte

# EC – Declaration of Conformity

according to Annex IV of the Medical Device Directory  
2017/745



Der Hersteller

The Manufacturer

**ESUMEDICS GmbH**  
**Robert-Bosch-Str. 10**  
**D-01454 Radeberg, Germany**

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass folgende  
Produktexemplare

declares in sole responsibility that the following  
product sample

## **ESUMEDICS OP-Maske**

Var. A + B

UDI-DI: 426069029 001 9E

Medizinprodukteklasse I

den einschlägigen Bestimmungen der  
Medizinprodukterichtlinie 2017/745 und den DIN  
EN ISO 14683:2019 Typ IIR entsprechen. .

Zum Nachweis der Richtlinienanforderungen an die  
Auslegung der Produkte wurden unter o.g.  
Richtlinie harmonisierte Normen zugrunde gelegt.

Die oben genannte Firma hält Akten mit  
Produktbeschreibungen und Konformitäts-  
nachweisen zur Einsicht bereit.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren nach  
Medizinprodukterichtlinie 2017/745 Anhang IV  
wurde durchgeführt.

Dresden, 11.08.2020

## **ESUMEDICS OP – Mask**

Var. A + B

UDI-DI: 426069029 001 9E

MD-Class I

is manufactured in compliance with the relevant  
provisions of the Medical Device Directory  
2017/745 and of the DIN EN ISO 14683:2019 Typ IIR.

The verification of the directive requirements for  
the product design has been based on harmonized  
standards of the abovementioned Directive.

The above mentioned organisation provides  
examination of product description records and  
conformity certificates.

A Conformity Evaluation Procedure according to  
the Medical Device Directory 2017/745 Annex IV  
was performed.

Gez. Wolfram Drescher

Geschäftsführer / managing director