



REF 57 150



ALPENSAN
HEALTH CARE

EU Konformitätserklärung

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Der Hersteller, AlpenSan GmbH, Schloss Ehrenhausen, Suppanstrasse 69, 9020 Klagenfurt, Österreich, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt übereinstimmt mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte.

The manufacturer, AlpenSan GmbH, Schloss Ehrenhausen, Suppanstrasse 69, 9020 Klagenfurt, Austria, declares under their sole responsibility, that the product mentioned below complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

Diese Konformitätserklärung wird für folgendes Produkt ausgestellt.

This declaration of conformity is issued for the following product.

Produkt	Medizinische Gesichtsmaske
Product	Medical face mask
Produktname	ALPENSAN HEALTH CARE
Product name	ALPENSAN HEALTH CARE
REF	57150
GTIN	9120113571509
PZN	5379731

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, welches im Umfeld des Patienten verwendet wird, um den Patienten zu schützen.

This product is a class I medical device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, which is used in the patient environment to protect the patient.

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Norm: EN 14683:2019+AC:2019 Typ I.

The product complies with the following harmonized standard: EN 14683:2019+AC:2019 Type I.

Klagenfurt, 18.08.2020

DI Dr. Michael Jaendl

Geschäftsführer, Leitung Produktmanagement

General Manager, Head of Product Management