



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.

Medizinische Gesichtsmaske, nicht steril, Einmalprodukt
(A011244 /A011247 /A011256)

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

*Medical face mask, non-sterile, single use product
(A011244 /A011247 /A011256)*

Zweckbestimmung

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

Intended use

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

CE gekennzeichnete Artikel
CE marked product

ECT Mund-Nasenschutz Einmal-Gesichtsmaske TYP IIR
214.01-213.01-214.02/R1R1R2 schwarz / black

Basis UDI

4260694890370 (A011244)

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 Bönningheim, Germany
Tel.: +49 7143 271 440

Messprotokoll Nummer
Report number

21.8.5.0751/1 (09.12.2021)

ECT Productions GmbH & Co. KG


Günter Meixner
Geschäftsführer

Klingenberg, 10.12.2021