

## Konformitätserklärung



[gemäß EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 –  
Medical Device Regulation (MDR)]

Hersteller: Feuchter Bekleidungsmanagement AG  
Bachweg 8  
94160 Ringelai  
Deutschland

Produkt: Medizinischer Einmal-Mundschutz

Produktbezeichnung: FBM Medical mask  
Typ IIR, Art.-Nr. 2108

Basis-UDI-DI: 42515278FBM1006D

Verfahren der  
Konformitätsbewertung: Test Certificate  
No. EUAA70-00008355,  
  
gem. Anhang IV i.v.m. Anhang V der EU-  
Medizinprodukteverordnung 2017/745 – Medical Device  
Regulation (MDR)

Der Unterzeichner bestätigt, dass er die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung übernimmt. Das Produkt wurde anhand Anhang VIII der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745 – Medical Device Regulation (MDR) nach Regel 1 als Klasse I klassifiziert.

Die folgenden Normen wurden (teilweise oder vollständig) angewendet, um die Sicherheit des Produkts zu überprüfen.

- EN 14683:2019+AC:2019 (Medizinische Gesichtsmasken)
- EN ISO 14971:2012 (Risikomanagement)

Somit sind die Anforderungen des Gesetzes über Medizinprodukte zur Anbringung der CE-Kennzeichnung erfüllt.

Bei einer nicht mit dem Hersteller abgestimmten Änderung der Produkte verliert diese Konformität ihre Gültigkeit. Diese Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig und gilt für die produzierten Chargen bis einschließlich 31.12.2021.

Ringelai, den 26.05.2021

Markus Feuchter, Vorstand  
Feuchter Bekleidungsmanagement AG