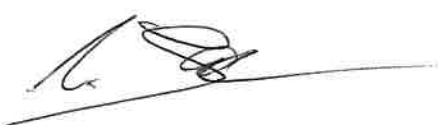


**EU- Konformitätserklärung für Medizinprodukte**  
**EU Declaration of Conformity for Medical Devices**



Wir, als Hersteller <i>We as manufacturer</i>	Mondi Gronau GmbH, Joebkesweg 11, 48599 Gronau, Germany
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht. <i>Declare under our sole responsibility that the medical device meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR)</i>	Mund- Nasen- Schutz Professional Med TYP IIR  <i>Surgical Mask Professional Med TYPE IIR</i>
Zweckbestimmung  <i>Intended use</i>	Die Maske soll über Mund und Nase getragen werden und eine Barriere darstellen, welche die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Träger und Personen in seinem Umfeld minimiert. <i>The mask should be worn over the mouth and nose and represent a barrier that minimizes the direct transmission of infectious germs between the wearer and people in his environment.</i>
CE gekennzeichneter Artikel  <i>CE marked article</i>	Mund- Nasen- Schutz Professional Med TYP IIR Artikel Nr. 3EL00150 <i>Surgical Mask Professional Med TYPE IIR</i> Article No. 3EL00150
Basis-UDI-DI / <i>Base-UDI-DI</i>	4038228PMTypIIIR3
Produkt Klassifizierung  <i>Product classification</i>	Klasse 1, nach der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII, Regel 1 <i>Class 1, according to the regulation (EU) 2017/745 Annex VIII, rule 1</i>
Konformitätsbewertungs- Verfahren <i>Conformity Assessment Procedure</i>	Gem. der Verordnung / <i>according to the regulation</i> (EU) 2017/745 (MDR) Art.19, Annex II and III
Angewandte Spezifikationen / Normen <i>Applied specifications / norms</i>	EN 14683:2019 + AC:2019 EN 1041:2008+A1:2013 EN 62366-1:2015 & AC:2015 EN ISO 10993 EN ISO 15223-1:2017 ISO 14971:2019 -Refer to Attachment 2
Mondi Gronau GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU- Konformitätserklärung / <i>Mondi Gronau GmbH is solely responsible for issuing the EU Declaration of Conformity</i>	
Gültig von / <i>Valid from: 25.05.2021</i>	Gültig bis / <i>Valid until: 24.05.2023</i>
Gronau, 25.05.2021  	Mondi Gronau Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften lt. Artikel 15 der MDR 2017 / 745 <i>Mondi Gronau Responsible Person for regulatory compliance according to article 15 of MDR 2017 /745</i>