



## CE-Konformitätserklärung

**gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte**

<b>Medizinprodukt</b>	<b>Familie: Schutzkleidung</b>
<b>Katalognummer (REF)</b>	<p><b>OP-Gesichtsmasken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suavel® Protec Plus (Typ II) REF: 80-955MP, 80-956</li> <li>- Suavel® Protec (Typ II) REF: 80-900, 80-901</li> <li>- Suavel® Protec (Typ II R) REF: 80-902</li> <li>- Suavel® Protec Plus IIR (Typ II R) REF: 80-957</li> <li>- Suavel® Comfort Plus (Typ II) REF: 80-410M</li> <li>- Suavel® Comfort (Typ II) REF: 80-400, 80-402</li> <li>- Suavel® Antifog (Typ II) REF: 80-470M</li> <li>- Suavel® Antifluid (Typ II R) REF: 80-455M</li> <li>- Suavel® Sensima (Typ II) REF: 80-440M</li> </ul> <p><b>Schutzkleidung unsteril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BeeSana® PP-Schutzmantel 35 g REF: 3686 / 3700</li> <li>- BeeSana® PP-Kittel 23 g REF: 3684 / 3685 / 3699 / 3729 / 4685 / 4699</li> <li>- BeeSana® PP/PE-Kittel 26 g REF: 4698, 4698XL</li> <li>- BeeSana® SMS-Kittel 40 g REF: 3597</li> <li>- BeeSana® SMS-Kittel 15 g REF: 3598</li> <li>- PE-Einmalschürze REF: 3591/ 3690/ 3691/ 3692/ 3687/ 3688/ 3694/ 3696/ 3697</li> </ul> <p><b>Hauben:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Suavel® Apollo (REF 70-131G)</li> <li>- Suavel® Astrid (REF 70-121B, 70-121G, 70-121W)</li> <li>- Suavel® Astrid XL (REF 70-124G, 70-124W)</li> </ul> <p>Die Liste der Produkte die alternativ auch unter einem anderen Markennamen (private Label) in Verkehr gebracht werden und mit dieser Konformitätserklärung erfasst werden sind in den Anhängen 1 – 10 aufgeführt.</p>
<b>Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C</b>	GMN4200164S002protclothns62
<b>Zweckbestimmung</b>	Schutzkleidung zum Schutz vor Kontamination von Patienten und Anwendern.
<b>Risikoklasse gemäß Anhang VIII</b>	I



**CE-Konformitätserklärung**  
**gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen**  
**Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über**  
**Medizinprodukte**

Hersteller	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number gemäß Artikel 31	Die SRN wurde beantragt, noch nicht erteilt

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfassten Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamenspezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Gewähltes Konformitätsbewertungs- verfahren	Anhang IV
CE-Zeichen seit	1998
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	20.05.2022

Kiefersfelden, 20.05.2021

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften,  
Martin Unterberg



**CE-Konformitätserklärung**  
**gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen**  
**Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über**  
**Medizinprodukte**

Anhang 9

Medizinprodukt	<b>Familie: Schutzkleidung, unsteril</b>
Brand Owner	<b>Franz Mensch</b>
Katalognummer (REF)	<b>OP-Gesichtsmasken:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hygostar, Mundschutz Typ II (REF 291770)</li><li>- Hygostar, Mundschutz Typ IIR (REF 2917010)</li></ul>
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN4200164S002protclothns62
Zweckbestimmung	Schutzkleidung zum Schutz vor Kontamination von Patienten und Anwendern.
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I