



## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG im Sinne der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Diese Konformitätserklärung wird in der alleinigen Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

Die Berner International GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 19, 25337 Elmshorn, Deutschland erklärt hiermit, dass das nachstehend beschriebene Medizinprodukt

Bezeichnung:	Medizinische Gesichtsmaske
Modellnamen:	cleo® med quality
Klassifizierung nach EN 14683:	Typ IIR
Ausführung:	Unsteril, Einmalprodukt
Farbe:	Blau (außen) / weiß (innen)
REF-Nr. / Art.-Nr.:	121380


den einschlägigen Bestimmungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG gemäß Anhang VII (EU Amtsblatt L90I/25.03.2020) als Medizinprodukt der Klasse I basierend auf EN 14683:2019+AC:2019 der medizinische Maske Typ IIR entspricht.

Einschlägige Richtlinie:	93/42/EWG über Medizinprodukte
Angewandte harmonisierte und weitere vollständig oder in Teilen angewandte Normen:	EN 14683:2019+AC:2019 und ISO 22609:2004-12, inklusive der darin enthalten Verweise auf andere Normen



Die oben erwähnte Konformitätserklärung steht ausschließlich unter der Verantwortung von Berner International GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 19, 25337 Elmshorn.

Unterzeichnet für und im Namen der  
Berner International GmbH  
Elmshorn, 05. November 2020

  
Dipl. -Ing. Sven Gragert  
CE Dokumentationsbevollmächtigter