



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, Modellname:	Medizinische Gesichtsmaske, cleo® med protect
Klassifizierung nach EN 14683:	Typ IIR
Ausführung:	Unsteril, Einmalprodukt
Farbe:	Blau (außen) / weiß (innen)
REF-Nr. / Art.-Nr.:	121350

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+A1:2019 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, 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, 13. Mai 2020


Dipl. -Ing. Sven Gragert
CE Dokumentationsbevollmächtigter