

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



Wir, als Hersteller <i>We as manufacturer</i>	SimpleBreath GmbH An der Ziegelei 16 04420 Markranstädt
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 SimpleMed <i>Surgical Mask SimpleMed</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 SimpleMed Artikel Nr.: SMS-2-I, SMS-2-II <i>Surgical Mask SimpleMed</i> Article No.: SMS-2-I, SMS-2-II
Basis-UDI-DI / Base-UDI-DI	426075801
Produktklassifizierung <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>
Konformitätsbewertungsverfahren <i>Conformity assessment procedure</i>	Gemäß der Verordnung / <i>according to the regulation</i> (EU) 2017/745 (MDR) Art. 19 Anhang II und III
Angewandte Spezifikationen / Normen <i>Applied specification / 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
SimpleBreath GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung <i>SimpleBreath GmbH is solely responsible for the issuing the EU Declaration of Conformity</i>	
Gültig von / <i>valid from</i> : 22.02.2022	Gültig bis / <i>valid until</i> : 21.02.2024

Markranstädt, 17.02.2022

Dr. Kevin Straßburger
Geschäftsführung