EU-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Unternehmen

Hersteller: BLF Protection GmbH
Reizenwiesen 5
D-73624 Welzheim
SRN: *ausstehend*

stellt das folgende Medizinprodukt der **Klasse I** her:

Produkt: Medizinische Gesichtsmasken gemäß der anhängenden Produktliste

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung gemäß **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745 und für die Übereinstimmung der Konstruktion und Fertigung des Produkts/der Produkte mit vorgenannter Verordnung, sowie dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG), liegt beim oben genannten Unternehmen.

Die technische Dokumentation gemäß den **Anhängen II** und **III** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte mit Risikoanalyse und Produktspezifikationen ist vollständig vorhanden. Das Produkt erfüllt die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß **Anhang I** der Verordnung (EU) 2017/745. Die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung liegt vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang IX** der oben genannten Verordnung durchgeführt.

Das Produkt hält die anwendbaren Normen, Standards und Gesetze, die in der Liste der anwendbaren Normen für diese Produktgruppe in der technischen Dokumentation hinterlegt sind, ein.

Diese Erklärung ist ab dem Datum der Unterzeichnung und für 3 Jahre gültig.

Welzheim, 23.04.2021 K. Lepold

Ort, Datum — Unterschrift Geschäftsführung

(Kathrin Lepold)

BLF Protection GmbH
B/L/F PROTECTION
Reizenwiesen 5
73642 Welzheim
Tel.: 07182/5319929
www.blf-protection.de

Produktliste

REF	Produktbezeichnung	Basis UDI-DI	GMDN	UMDNS
301.263	Medizinische Gesichtsmaske Typ II R	42 6071284 301263 AH	37713	15-230