	EC- Konformitätserklärung Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR <i>CE Declaration of Conformity Medical Face Mask Type IIR</i>	Dokument	FM 1.4-001
		Freigabe	08.09.2020
		Gültig ab	08.09.2020
		Revision	0
		Seite	1 von 1



Hersteller/Manufacturer:

Ginensys GmbH
Witzlebenplatz 1
14057 Berlin
Germany

Das Medizinprodukt mit den unter Produktbezeichnung genannten Bezeichnungen erfüllt die grundlegenden Anforderungen für ein Medizinprodukt der Klasse I nach der **Richtlinie 93/42 EWG**, Anhang I. Das durch die Richtlinie vorgesehene Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt. Es findet der Anhang VII der vorgenannten Richtlinie Anwendung.

The medical device with the designations mentioned under product designation fulfills the essential requirements according to Directive 93/42 EEC, Annex I for a Medical device Class I. The conformity assessment procedure provided for by the Directive has been carried out.

Produktbezeichnung / Designation of product:

Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR/ Medical Face Mask Type IIR

Zum Nachweis entsprechend der RICHTLINIE 93/42 EWG über Medizinprodukte für die Klasse I wurden folgende harmonisierte Normen herangezogen:

EN ISO 13485:2016 Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke,

EN 14683:2019+AC Medizinische Gesichtsmasken-Anforderungen und Prüfverfahren

For verification in accordance with COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices, Class I, the following standards were applied:

EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN 14683:2019+AC Medical face masks- Requirements and test methods

Der verantwortliche Hersteller hält folgende Dokumentation zur Einsicht bereit:

- Medizinprodukteakte
- Technische Dokumentation
- Qualitätsmanagementsystem

The responsible manufacturer keeps the following documentation available for inspection:

- Medical device file
- Technical documentation
- Quality management system

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller abgegeben durch:

This declaration is issued for manufacturer by:

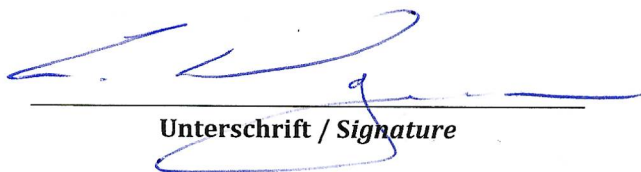
Name und Position/ Name and Position

Lilia Wagner

Geschäftsführerin / Managing Director

Berlin, 08.09.2020

Ort, Datum / Place, Date)



Unterschrift / Signature