# CE-Konformitätserklärung

## gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

| | |
|---|---|
| Medizinprodukt | **Familie: Schutzkleidung – OP-Masken** |

**OP-Masken, unsteril**

- Suavel® Protec Plus, Typ II (REF: 80-955MP, 80-956)
- Suavel® Protec, Typ II (REF: 80-900, 80-901, 80-904)
- Suavel® Protec, Typ II R (REF: 80-902)
- Suavel® Protec Plus IIR, Typ IIR (REF: 80-957)
- Suavel® Comfort Plus, Typ II (REF: 80-410M)
- Suavel® Comfort, Typ II (REF: 80-400)
- Suavel® Comfort, Typ IIR (REF 80-402)
- Suavel® Antifog, Typ II (REF: 80-470M)
- Suavel® Antifog, Typ IIR (REF: 2121013)
- Suavel® Antifluid, Typ IIR (REF: 80-455M)
- Suavel® Sensima, Typ IIR (REF: 2111012)

| | |
|---|---|
| Zweckbestimmung | Die Medizinprodukte werden zum Schutz des Patienten vor Kontaminationen verwendet. Das Tragen der Medizinprodukte durch den Anwender verringert eine Verschleppung und/oder Ausbreitung von Keimen und/oder Kontaminationen. |
| Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C | GMN42500164S002masksS2 |
| Risikoklasse gemäß Anhang VIII | I |
| Gewähltes Konformitätsbewertungs-verfahren | Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor. |
| CE-Zeichen seit | Seit 1998 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745 |
| Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung | 25.12.2026 |



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 02:07 Uhr · sana.swiss

# CE-Konformitätserklärung

## gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte

| | |
|---|---|
| Hersteller | Meditrade GmbH<br>Medipark 1<br>83088 Kiefersfelden |
| Single Registration Number gemäß Artikel 31 | DE-MF-000008937 |

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Kiefersfelden, 05.08.2024

.....

Martin Unterberg, PRRC

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745, Meditrade GmbH



Heruntergeladen von Gast (IP 216.73.217.10) am 23.11.2026 um 02:07 Uhr · sana.swiss