



EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Wir / We

Name & Adresse der Firma:
Name & address of manufacturer

ITS Medical GmbH
SRN: DE-MF-000008195
Setzer Straße 8
D-57223 Kreuztal
☎ + 49 271 338837-30

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Medizinprodukte, die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates erfüllt.

hereby declare under our sole responsibility, that the medical devices listed below meet the essential safety- and performance requirements, defined in Annex I of the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council

Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde, entsprechend Artikel 52 Absatz 7 durchgeführt, mit Erklärung nach Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Risikoklasse I.

The Conformity Assessment has been performed according to Annex IX, Chapter I and III of the MDR 2017/745 for medical devices class I.

Basis UDI-DI / BASIC UDI-DI

426068567MNS01D3

UMDNS-Code/GMDN-Code

Siehe Artikelliste im Anhang
See article list in appendix

Artikelnummer
article number

Siehe Artikelliste im Anhang
See article list in the appendix

Zweckbestimmung
Intendent use

Minimierung der Exposition bzw. Verbreitung von Krankheitserregern.
Minimise the exposure or spread of pathogens.

Angewandte Normen/Gemeinsame Spezifikationen:
Applied standards / common specification

Eine vollständige Liste aller anwendbaren Gesetze, GS, Normen und Richtlinien ist unter PHA-Normen-Gesetze-GS verfügbar.
A complete listing of all applicable laws, CS, standards, and directives is available with reference to PHA-Normen-Gesetze-GS.

Benannte Stelle (falls zutreffend):
Notified body (if applicable)

Nicht zutreffend
Not applicable

Kennnummer der Benannten Stelle:
Identification number of notified body



Klassifizierung nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745:
Classification according to Annex VIII of the Regulation (EU) 2017/745

Klasse I , **Regel** 1
class , rule



EU-Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Für Regulierungsvorschriften-Verantwortliche Person i.A. der Geschäftsführung
Safety Officer for Medical Devices on behalf of the Management

Name und Funktion
name and function

Zeki Güngör (PRRC)

Ort, Datum
place, date

Netphen, 04.02.2022

Unterschrift / Signature

Diese Erklärung wird mit dem Datum der Unterschrift gültig und verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder, nicht durch uns schriftlich autorisierten Änderung oder Reparatur am Produkt, oder mit erscheinen einer aktuelleren Version, spätestens jedoch 2 Jahre nach Unterzeichnung.

This declaration becomes valid on the date of signing and immediately loses its validity if a change or repair is made to the product that has not been approved by us in writing, or if a newer version is issued, but no later than 2 years after signing.

1. Anhang 1 – Artikelliste PHA_Mund-Nasen-Schutz
Annex 1 - Applicable article list PHA_Mund-Nasen-Schutz

Ref. Nr./ Cat. No.	Beschreibung / <i>Description</i>	GMDN-Code	UDI-DI
602001 Typ II R	Medizinischer Mund-Nasen-Schutz Typ IIR, Einweg <i>Surgical face mask Type IIR, single use</i>	35177	4260685670110