

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma PHB Pulsnitzer Hygiene Berufsbekleidung GmbH
Schulstr. 9 a
01896 Ohorn

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgende Produkt mit der Bezeichnung

PHB_2020_V1
Medizinische Gesichtsmaske
Typ: IIR

auf welches sich diese Erklärung bezieht, die Anforderungen der

Medical Device Regulation (MDR) VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES
EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über
Medizinprodukte

gemäß Anhang IV der o.a. Verordnung

erfüllt.



nach Anhang VIII MDR Klasse I

Weiterhin wird die folgende harmonisierte Norm erfüllt: EN 14683:2019.

Zum Nachweis dazu liegt eine den Anforderungen der
o.a. Richtlinie Anhang II und III entsprechende Technische Dokumentation vor.

Diese Erklärung ist gültig bis: 31.08.2025

Ohorn, 01.09.2020
Ort, Datum

Pulsnitzer Hygiene Berufsbekleidung GmbH
PTT Geschäftsbereich Ohorn
Schulstraße 9a
01896 Ohorn
Tel.: 035955/201 04 Fax: 035955/201 06
Geschäftsführung