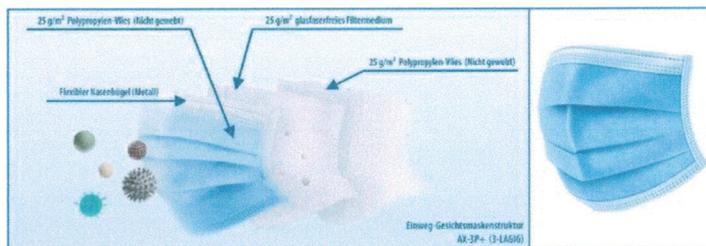


EU-Konformitätserklärung 03/04/2020 AX MED 3P +

- 1 Produktname:  
AX MED 3P+ Medizinischer Mund-Nasen-Schutz
- 2 Name und Anschrift des Herstellers:  
AX TECHNOLOGY Sp. z o.o. Sp.K.; ul. Szczecińska 1 W; 72-003 Dobra; Polen
- 3 Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Importeurs ausgestellt:  
skytronic Multimedia Technologie GmbH; Hasselborner Str. 19-21; 35647 Waldsolms; Deutschland
- 4 Basis UDI-DI: 5908266360171
- 5 Gegenstand der Erklärung ist der medizinische Mund-Nasen-Schutz AX MED 3P+, zum Schutz der Atemwege vor Partikeln.



- 6 Der Gegenstand aus Pos. 5 entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Harmonisierungsgesetzgebung: Richtlinie 93/42 / EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates.
- 7 Der medizinische Mund-Nasen-Schutz AX MED 3P+, zum Schutz der Atemwege vor Partikeln, erfüllt die Anforderungen der harmonisierten Norm EN 14683: 2005, mit der die Einhaltung der einschlägigen Anforderungen der EU-Harmonisierungsgesetzgebung, d.h. der Richtlinie 93/42 des Rates, nachgewiesen wurde / EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates.
- 8 Die notifizierte Stelle ICR Polska Sp.z o.o.; Plac Przymierza 6; 03-944 Warsaw; Kennnummer 2703, führte die Prüfung durch und erteilte die EU-Musterprüfbescheinigung Nr. R90122020001-001 vom 19.03.2020.
- 9 Der medizinische Mund-Nasen-Schutz AX-AP3+ unterliegt einem Konformitätsbewertungsverfahren auf der Grundlage der Qualitätssicherung des Produktionsprozesses (Anhang VII) unter Aufsicht der notifizierten Stelle: ICR Polska Sp.z o.o.; Plac Przymierza 6; 03-944 Warsaw; Kennnummer 2703.

Waldsolms, den 03.04.2020

Stefan Niclas (CEO)

