



CE-Konformitätserklärung
gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über
Medizinprodukte

Medizinprodukt

OP-Gesichtsmasken mit elastischen Ohrschlaufen:

Suavel® Protec Plus (REF 80-955MP, 80-956)

Suavel® Protec (REF 80-900, 80-901, 80-902)

Suavel® Protec Plus IIR (REF 80-957)

OP-Gesichtsmasken mit extralangen Bindebändern:

Suavel® Comfort Plus (REF 80-410M / 80-410MG)

Suavel® Comfort (REF 80-400, 80-402)

Suavel® Antifog (REF 80-470M)

Suavel® Antifluid (REF 80-455M)

Suavel® Sensima (REF 80-440M)

Klassifizierung

Klasse I gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX;
Regel 1

Hersteller

Meditrade GmbH
Medipark 1
83088 Kiefersfelden

Hiermit erklären wir in eigener Verantwortung die Konformität der oben genannten Medizinprodukte mit der Richtlinie 93/42/EWG und der relevanten Norm EN 14683:2019.

Gewähltes Konformitäts-
bewertungsverfahren

gemäß Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII



Gültigkeit dieser
CE-Konformitätserklärung

2021-05-26

Kiefersfelden, 09.09.2020

Martin Unterberg
Sicherheitsbeauftragter für MP