


<b>TECHNISCHE DOKUMENTATION</b>		 <small>SCHAUM- UND KUNSTSTOFFBEARBEITUNG</small>
<b>Produkt: Incutect OP-Maske</b>		
Version 01, erstellt am 17.02.2022	Autor: L. Drießen	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I 01	Seite 1 von 2	

## EU-Konformitätserklärung im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Unternehmen

Incutech GmbH

SRN: DE-MF-000019041

Am Bocherich, 2-4

57271 Hilchenbach / Deutschland

bringt als Hersteller die folgende Gruppe von Medizinprodukten der **Klasse I** gemäß **Anhang VIII** der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr:

Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (gemäß der anhängenden Produktliste)

Die alleinige Verantwortung über die Ausstellung der Konformitätserklärung gemäß **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745 und die Übereinstimmung der Konstruktion und Fertigung der oben genannten Medizinprodukte mit vorgenannter Verordnung sowie dem Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG), liegt beim oben genannten Unternehmen.

Die technische Dokumentation gemäß den **Anhängen II und III** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist vollständig vorhanden. Das oben genannte Produkt erfüllt die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß **Anhang I** der Verordnung (EU) 2017/745. Die zu dem Produkt gehörende Gebrauchsanweisung liegt vor.

Das Produkt hält die anwendbaren Normen, Standards und Gesetze, die in der Liste der anwendbaren Normen für diese Produktgruppe in der technischen Dokumentation hinterlegt sind, ein.

Diese Konformitätserklärung besitzt für die in anhängender Produktliste beschriebenen Produkte und für 3 Jahre Gültigkeit.

Hilchenbach, den


---

Ort, Datum

---

Unterschrift Geschäftsführung

*(Sven Achenbach)*

<b>TECHNISCHE DOKUMENTATION</b>		 <small>SCHAUM- UND KUNSTSTOFFBEARBEITUNG</small>
<b>Produkt: Incutect OP-Maske</b>		
Version 01, erstellt am 17.02.2022	Autor: L. Drießen	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I 01	Seite 2 von 2	

### Produktliste

Basis-UDI-DI	REF	Produktbezeichnung	Zweckbestimmung
42606921OP-Maske6G	220	Medizinische Gesichtsmaske TYP IIR	<p>Die medizinische Gesichtsmaske des Typs IIR dient dem Zweck, durch Tragen von Patienten, anderen Personen und medizinischen Fachpersonals in z.B. Operationsräumen das Risiko einer Infektionsverbreitung insbesondere in epidemischen oder pandemischen Situation zu verringern und schützt im geringen Maße gegen die Penetration von Flüssigkeitsspritzern.</p>
	250		
	251		