



OSMOTEX
STERILISER

EU-Konformitätserklärung

Wir,

Sciema GmbH
An der Hayl 4
D-55130 Mainz, Deutschland



erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend beschriebene Medizinprodukt

Artikelnummer:	RO-2021-OS-G/B/D/W, RO-2021-OM-G/B/D/W, RO-2021-OL-G/B/D/W, RO-2021-OX-G/B/D/W, RM-2021-OS-G/B/D/W, RM-2021-OM-G/B/D/W, RM-2021-OL-G/B/D/W, RM-2021-OX-G/B/D/W
Bezeichnung:	Ray® / Osmotex Active Sterilising Face Mask®
Typ:	selbstdesinfizierender Mundschutz MP Klasse 1, Typ IIR
Hersteller:	Osmotex AG, Schützenstr. 3, 8080 Thalwil, Schweiz

allen zutreffenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, erweitert und überarbeitet durch die Richtlinie 2007/47/EWG und dem Konformitätsbewertungsverfahren gem. Anhang VII entspricht.

Das Medizinprodukt wurde gem. Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt der Klasse I (Medizinische Mund- und Nasenschutzmaske) eingestuft, und entspricht den folgenden anwendbaren harmonisierten Normen: **EN14683:2019+AC:2019 (IIR)** – bakterielle Filterleistung, Spritzwiderstand, Biokompatibilität und Mikrobiologische Reinheit.

Bauartbedingt ist die Norm nicht zur Bestimmung der Atmungsaktivität anwendbar – diese wurde in einer klinischen Anwenderbewertung bestätigt. Zum Nachweis der Konformität liegt eine den Anforderungen der o.a. Richtlinie Anhang VII entsprechende Technische Dokumentation vor. Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produkts machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für die Energieversorgung darf nur die mitgelieferte IEC60086-4 konforme Li-Batterie verwendet werden. Für den nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung.

Mainz, 25.03.2021

Dr. Anke Pfützner
(Geschäftsführerin)



Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 31.03.2023