

EU Konformitätserklärung EU Declaration of Conformity

Wir, als Hersteller
We, as Manufacturer

TTB nonwovens s.r.o.
Holečkova 100/9, 150 00 Praha 5, Smíchov, Czech
Republic

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden
Sicherheits- und Leistungsanforderungen der
Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht**

Medizinische Mund – Nasenschutzmaske (nicht
steril) / Einmal Produkt

declare under our sole responsibility that the medical
device meets all applicable General Safety and
Performance Requirements of the regulation (EU)
2017/745 (MDR)

*Disposable Medical Mask (non-sterile) / Single use
product*

CE gekennzeichnete Artikel
CE marked article

MEDICAL FACE MASK Virshields VS020, Type IIR,
fog-free, blue, VS020-00064-0050
MEDICAL FACE MASK Virshields VS020, Type IIR,
fog-free, white, VS020-00220-0050

Zweckbestimmung / Intended use

Die Maske (Typ IIR) ist ein medizinisches Einwegprodukt, das für medizinisches Personal bestimmt ist und über Mund, Nase und Kinn gezogen wird. Die Maske soll das Arbeitsumfeld vor Infektionen durch Tröpfcheninfektion im Nasen- und Rachenraum schützen und das Risiko der Übertragung großer Partikel während chirurgischer oder medizinischer Eingriffe zwischen Personal und Patienten (z. B. Körperflüssigkeiten, luftgetragene Partikel,

Infektionserreger) verringern. *The mask (type IIR), is a disposable medical device, intended for medical personnel to be put on the mouth, nose and chin. The mask is designed to protect the working environment from nose and throat droplet-borne infections and to reduce the transmission risk of large particles during surgery or medical procedures between staff and patients (e.g. body fluids, airborne particles, infectious agents).*

Produkt-Klassifizierung
Classification

Klasse I, Nach der Verordnung (EU) 2017/745
(MDR), Anhang VIII, Regel 1
*Class I, according to the regulation (EU) 2017/745
(MDR), Annex VIII, rule 1*

Konformitätsbewertungs-Verfahren
Conformity Assessment Procedure

Nach der Verordnung / according to the regulation
(EU) 2017/745 (MDR) Art. 19 – Annex II + III/

Angewandte Spezifikationen Normen
Applied specifications / Norms

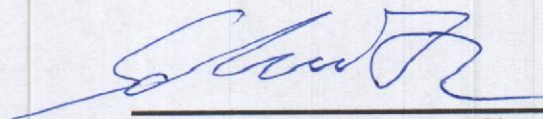
EN 14683: 2019+AC: 2019

Basis UDI DI gemäß Anhang VI Teil C
Basis UID DI according to Annex VI, part c

4260760310016Z

Datum / Unterschrift / *Date / Signature*

A. A. '21



Name, Position, Company / Signature

BENJAMIN SCHÖTZ, CEO

TTB nonwovens s.r.o.
Holečkova 100/9
150 00 Praha
IČO: 09301411
DIČ: CZ09301411