

EG-Konformitätserklärung nach Anhang IV der Richtlinie 2017/745

Wir, die
Hengst SE
Nienkamp 55-85
48147 Münster
SRN DE-MF-00006819

erklären in alleiniger Verantwortung, dass für das Produkt

Medizinische OP-Maske MNS 07
Artikel-Nr. 9517-310-000 (50er-Packung)
Basis-UDI-DI 4030776MNS07RQ
Risikoklasse I nach Anhang VIII

die Konformitätsbewertung entsprechend Artikel 19 der Richtlinie 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) erfolgte, dass die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III der Richtlinie erstellt wurde und gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht. Die verschiedenen harmonisierten Normen wurden angewendet. Die Technische Dokumentation wird unter der genannten Adresse aufbewahrt.


Howard Boyer
Chief Operations Officer


Dr. Sebastian Stühle
Person Responsible for Regulatory Compliance

Münster, den 26.05.2021