

DECLARATION OF CONFORMITY | KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION DE CONFORMITE | DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt:
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical:
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che il dispositivo medico:
We declare under our sole responsibility that the medical device:

Medical face mask - type IIR
(non-woven face mask)
Ref.: TD7071, TD7071a, TD7071b

der Klasse I, nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG, allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind.
de la classe I, selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE qui le concernent.
della classe I, secondo l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE, soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.
of class I, according to annex IX of direct. 93/42/EEC, meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués:
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati:
Applied harmonised standards, national standards or other normative documents:

EN 14683:2019
Medical face masks –
Requirements and test methods

Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII, dieser Richtlinie.
Procédure d'évaluation de la conformité, selon annexe VII, de cette directive.
Procedimentodi valutazione della conformità, secondo l'allegato VII della direttiva.
Conformity assessment procedure, according to annex VII, of this directive.

Baar (ZG), 31.10.2020

Armin Pörnbacher, CEO

Unterschrift / signature / firma



Suisse Laboratories AG
Zugerstrasse 76b
CH-6340 Baar (ZG)
CHE-281.643.036

