

EG-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates
vom 5. April 2017

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse I.

Chirurgische Einwegmaske

Das Produkt ist konstruiert und gefertigt in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745,
in alleiniger Verantwortung von:

Hersteller: Zettl MEDITEC GmbH
Seegarten 38
84187 Weng


Produktliste 100000008: Zettl OP-Maske PLUS Typ I; Farbe: Weiß
100000015: Zettl OP-Maske PLUS Typ I; Farbe: Blau
100000007: Zettl OP-Maske PLUS Typ II; Farbe: Weiß
100000016: Zettl OP-Maske PLUS Typ II; Farbe: Blau
100000005: Zettl OP-Maske PLUS Typ IIR; Farbe: Weiß
100000017: Zettl OP-Maske PLUS Typ IIR; Farbe: Blau

Die technische Dokumentation mit Risikoanalyse ist vollständig vorhanden.

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen. Die zum Produkt gehörende Anleitung liegt
vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang VIII** der Verordnung (EU)
2017/745 durchgeführt.

Das Produkt hält die anwendbaren Normen, die in der Normenliste der vorliegenden Technischen
Dokumentation sind, ein.

Weng, 19.03.2021
Ort, Datum


Unterschrift Geschäftsführer
Matthias Zettl