

Konformitätserklärung
VoitFaceMask Typ IIR
gemäß Anhang IV, MDR



Gebrüder Voit GmbH

1. Hersteller: **Gebrüder Voit GmbH**
Röthensteig 20, 90408 Nürnberg, Deutschland
2. Erklärung: Die Gebrüder Voit GmbH trägt als Hersteller die alleinige Verantwortung für diese EU-Konformitätserklärung.
3. Basis-UDI-DI: 426067591VoitFaceMask33
4. Produktname: Voit®FaceMask Typ IIR

Zweckbestimmung: Die Medizinische Gesichtsmaske „Voit®FaceMask Typ IIR“ dient dazu, die Übertragung infektiöser Keime vom Personal auf Patienten während chirurgischer Eingriffe und sonstiger medizinischer Situationen mit ähnlichen Anforderungen zu begrenzen. Sie verringert durch eine mikrobiologische Barriere die Absonderungen infektiöser Keime aus Mund und Nase eines asymptomatischen Trägers oder eines Patienten mit klinischen Symptomen.

Zusätzlich gewährt sie in bestimmten Situationen einen Schutz des Trägers gegen Spritzer möglicherweise kontaminierter Flüssigkeiten.

5. Gemäß MDR 2017/745 Anhang VIII wurde das Produkt der Risikoklasse I zugeordnet.
6. Der Hersteller versichert, dass das Produkt in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des europäischen Rates vom 5. April 2017 sowie dem Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG Ausgabe 20. November 2019) unter Einhaltung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen entwickelt, konstruiert und gefertigt wird.
7. Nachfolgende regulatorische Anforderungen wurden berücksichtigt:
 - Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates / Richtlinie 93/42/EWG des Rates
 - Medizinproduktegesetz (MPG)
 - DIN EN ISO 14971 Risikobewertung von Medizinprodukten
 - DIN EN 14683 Medizinische Gesichtsmasken, Anforderungen und Prüfverfahren
 - DIN EN ISO 10993-5 Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität
 - DIN EN ISO 10993-10 Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung
 - DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte: Symbole, Kennzeichnungen, Informationen
 - DIN EN 1014 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
 - ISO 22609:2004-12 Kleidung zum Schutz gegen infektiöse Substanzen - Medizinische Gesichtsmasken – Prüfmethode gegen Durchdringung von synthetischem Blut.
8. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 durchgeführt. Mit einem Risikobewertungsverfahren wurde der Nachweis erbracht, dass die im Anhang I festgelegten grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen sowie die im Kapitel II Artikel 10 festgelegten allgemeinen Pflichten der Hersteller erfüllt werden.
9. Entwicklung, Konstruktion und Herstellung des Medizinproduktes erfolgen unter den Bedingungen eines zertifizierten Managementsystems nach DIN EN ISO 9001:2015. Eine vollständige technische Dokumentation zum Produkt und den Herstellprozessen sowie zu den Risikobewertungen liegt vor.

10. Datum: 02.12.20 Ort der Ausstellung: Nürnberg
- 
Michael Welck (GF)
- 
Verena Welck (GF)