



EU-Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Wir,

Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Straße 48
40599 Düsseldorf

Deutschland

Single registration number (SRN): DE-MF-000010868

Basis-UDI-DI: 4062684Masken-US-4K

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

- OP-Masken

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.

Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

Wir versichern, dass die Produkte mit den Bestimmungen der anwendbaren europäischen Gesetzgebungen übereinstimmen, insbesondere der hier aufgelisteten harmonisierten Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:

- DIN EN ISO 10993-1:2021, DIN EN ISO 14971:2022, DIN EN ISO 20417:2022, DIN EN ISO 15223-1:2022, DIN EN 14683:2019

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2024.

Düsseldorf, 29.12.2023

Alto Products Im- und Export GmbH
Paul-Thomas-Straße 48
40599 Düsseldorf

Oliver Kastner
Geschäftsführer

(rechtsverbindliche Unterschrift)





EU-Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/745

Anlage 1:

Produktgruppe: OP-Maske

Basis UDI: 4062684Masken-US-4K

Produktname	Artikelnummer	Risiko- klasse	Regel	UMDNS Code
OXXY99 OP-Maske für Station und Ambulanz GS	1992	I	1	12-447
OXXY99 OP-Maske für Station und Ambulanz WS	1993	I	1	12-447
OXXY99 OP-Maske für Station und Ambulanz GB	1994	I	1	12-447
OXXY99 OP-Maske für die Chirurgie BB	2257	I	1	12-447
OXXY99 OP-Maske für die Chirurgie Sensitiv WB	2258	I	1	12-447
Clinicline OP-Maske für Station und Ambulanz WS CL	2601	I	1	12-447
Clinicline OP-Maske für Station und Ambulanz GS CL	2602	I	1	12-447
OXXY99 OP-Maske INTENSIV BS	2671	I	1	12-447
OXXY99 Atemschutz-Maske für Kinder WS	2837	I	1	12-447
Clinicline OP-Maske für die Chirurgie GB CL	3065	I	1	12-447
Clinicline OP-Maske spezial mit Visier BB CL	3066	I	1	12-447
OXXY99 OP-Maske für Station und Ambulanz BS	3071	I	1	12-447
Clinicline OP-Maske Omegafaltung spezial BS CL	3087	I	1	12-447
Clinicline OP-Maske für die Chirurgie BB CL	3088	I	1	12-447
Clinicline OP-Maske sensitiv für die Chirurgie CL	3089	I	1	12-447
Clinicline OP-Maske Antifog spezial GB CL	3090	I	1	12-447