

CE-Konformitätserklärung

für

1. Mund-Nasen-Schutz Sono MN Type E5
der
2. Dr. Freist Automotive GmbH, Alte Heerstr. 21, 38644 Goslar, Deutschland.
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
4. Gegenstand der Erklärung ist eine medizinische Gesichtsmaske Type II (Mund-Nasen-Schutz) „Sono MN E5“ (s. auch Produktdatenblatt 07/2020) mit einem Nasenclip aus Aluminium (Nickelfrei) und Bändern. Es handelt sich um unsterilen Mundschutz, der im Umfeld von Patienten verwendet wird, um die Übertragung infektiöser Keime vom Anwender auf den Patienten und umgekehrt zu begrenzen.
5. Der unter Nr. 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union 93/42/EWG.
6. Der Mund-Nasen-Schutz erfüllt die technische Spezifikation DIN EN 14 683:2019 +AC:2019 vom Oktober 2019 (s. Prüfbericht B 24463 und Zertifikat 2024463/154 vom 20.11.2020, Fa. HygCen, Österreich). Zusätzliche Beachtung findet das deutsche Medizinproduktegesetz. Für das Produkt und den Prozess wurde eine Risikobewertung in Form einer Design- und Prozess-FMEA erstellt, die beherrschbare Risiken aufzeigt.
7. Das obige Unternehmen verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach ISO 9001:2015 (Dekra 7.10.2020).

Unterzeichnet für und im Namen der DFA GmbH.

Ort, Datum: Goslar, 24.11.2020



Dr. R. Dopheide (Geschäftsführer)



A. Hannig (Geschäftsführer)