

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

### MCD Medical Care Dental GmbH

Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
GERMANY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten beschriebene Produkt in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und dem deutschen Medizinproduktegesetz (MPG) entspricht. Das Produkt wird mit dem CE-Kennzeichen markiert.



### PRODUKTSPEZIFIKATION

Produktbezeichnung:	4321G // SOFT PROTECT GERMANY
Typ:	Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR, blau
Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG:	Klasse I nach Regel 1

### KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Verfahren nach Richtlinie 93/42/EWG:	Anhang VII
--------------------------------------	------------

### ANGEWANDTE NORMEN

Harmonisierte Normen   nationale Normen   sonstige Normen:	DIN EN ISO 9001:2008
	EN ISO 13485:2012
	EN 14683

Bedburg, 01.10.2020



Ms Maria Baric  
Managing Director  
MCD Medical Care Dental GmbH

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

## DECLARATION OF CONFORMITY

### MCD Medical Care Dental GmbH

Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
GERMANY

We declare that the product described hereafter is in conformity with the provisions of Council Directive 93/42/EEC and the German Act on Medical Devices (MPG). The product is marked with the CE mark.



### PRODUCT SPECIFICATION

Product designation: 4321G // SOFT PROTECT GERMANY  
Type: Medical face mask type IIR, light blue  
Classification according to annex IX of the regulation 93/42/EEC: Class I according to rule 1

### CONFORMITY ASSESSMENT

Procedures laid down by Directive 93/42/EEC: Annex VII

### APPLICABLE STANDARDS

Harmonized standards | national standards | other standards: DIN EN ISO 9001:2008  
EN ISO 13485:2012  
EN 14683

Bedburg, 01.10.2020



Ms Maria Baric  
Managing Director  
MCD Medical Care Dental GmbH

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).

## IZJAVA O SKLADNOSTI

### MCD Medical Care Dental GmbH

Heinrich-Hertz-Str. 11  
50181 Bedburg  
Nemčija

Izključno izjavljamo, da izdelek, opisan spodaj, v dobavljeni različici izpolnjuje zahteve Direktive 93/42/EGS in nemškega zakona o medicinskih pripomočkih (MPG). Izdelek je označen z CE.



### SPECIFIKACIJE PRODUKTA

Ime izdelka:	4321G // SOFT PROTECT GERMANY
Vtipkajte:	Medicinska maska za obraz Vtipkajte IIR, modro
Razvrstitev v skladu s Prilogo IX k Direktivi 93/42/EGS:	Razred I v skladu s pravilom 1

### OCENA SKLADNOSTI

Postopek v skladu z Direktivo 93/42/EGS:	Priponka VII
--	--------------

### PRIJAVLJENI STANDARDI

Usklajeni standardi   nacionalnih standardov   drugi standardi:	DIN EN ISO 9001:2008
	EN ISO 13485:2012
	EN 14683

Bedburg, 01.10.2020



Maria Baric  
Glavni direktorji  
MCD Medical Care Dental GmbH

**Kreissparkasse Köln**  
IBAN: DE49 3705 0299 0127 2721 64  
BIC: COKSDE33XXX

**Sparkasse Köln/Bonn**  
IBAN: DE32 3705 0198 1933 3245 90  
BIC: COLSDE33XXX

**HypoVereinsbank**  
IBAN: DE63 3702 0090 0027 7497 39  
BIC: HYVEDEMM429

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen (zu finden unter [www.nitras.de](http://www.nitras.de) oder auf Anfrage). Our general terms and conditions of business and delivery apply (can be found at [www.nitras.de](http://www.nitras.de) or on request).