

Übereinstimmungserklärung

Statement of Conformity



Hiermit wird bestätigt, dass die Produkte der

It is hereby confirmed that the products of

Ossenberg GmbH
Kanalstraße 79
48432 Rheine
Deutschland

identisch mit denen der von

are identical with those of

Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd.
Yuanguang Road
433100, Qianjiang
P.R. China

gelieferten Artikel sind.

delivered articles.

Artikel-Nr. Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. article no. Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd.	Produktbezeichnung Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd. Product name Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd.	Artikel-Nr. Ossenberg GmbH article no. Ossenberg GmbH	Produktbezeichnung Ossenberg GmbH Product name Ossenberg GmbH
-	3-lagig OP Maske TYPE IIR Non Woven Surgical Mask	4310	Medizinische Atemschutzmaske Type IIR Medical Respirator Type IIR

Rheine, den 11.01.2024

Ort, Datum / place, date

Dr. Thomas Schreder

Name und Unterschrift Verantwortliche Person / Name and signature PRRC

EU Konformitätserklärung

Hiermit erklären wir Nordeko in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:

Hersteller: Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd.
Yuanguang Road, 433100, Qianjiang, P. R. China

Bezeichnung: MEDICAL DISPOSABLE NON STERILE FACE MASK

Markenname: Non Woven Surgical Mask

Klassefezierung: CLASS I

Produkt Beschreibung: 3-lagig OP Maske TYPE IIR. Die OP-Maske hat extra dehnbare Kopfbänder und eine bakterielle Filtrationseffizienz. Durch das wirkungsvolle 3-Lagen-Design wird eine effiziente Barriere gegenüber bakteriellen Kontaminationen garantiert. Die besonders weiche Innenlage bietet einen hohen Tragekomfort.

Prüfbericht und Zertifizierung:

Richtlinie: **Medezinische Richtlinie 93/42/EEC**

Standard: **EN 14683:2019+AC:2019**

Typ: **IIR**

Prüfbericht: **Test Bericht No.: 721653406**
Bericht Datum: 14 04 2020

Hiermit wird erklärt, dass das folgende benannte Medizinprodukt den grundlegenden Anforderungen der oben genannten Richtlinie(n) und Normen entspricht.



Nordeko SAFETY,
Brookstieg 19, 22145 Stapelfeld
General Manager: Simon Maak

Dokument gültig bis: 2022 08 26.

EU Declaration of Conformity

Nordeko declares that this medical device complies with the following regulations:

MANUFACTURER: Hubei Qianjiang Kingphar Medical Material Co., Ltd.
Yuanguang Road, 433100, Qianjiang, P. R. China

MEDICAL DEVICE: MEDICAL DISPOSABLE NON STERILE FACE MASK

MEDICAL DEVICE BRAND NAME: Non Woven Surgical Mask

CLASSIFICATION: CLASS I

PRODUCT DESCRIPTION: Medical device covering the mouth and nose providing a barrier to minimize the direct transmission of infective agents between staff and patient. This intended purpose is normally to limit the transmission of infective agents from staff to patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements. A medical face mask with an appropriate microbial barrier should also be effective in reducing the emission of infective agents from the nose and mouth of an asymptomatic carrier or a patient with clinical symptoms.

QUALITY ASSURANCE AND CONFORMITY:

Directive: **Medical Device Directive 93/42/EEC**

Standard: **EN 14683:2019+AC:2019**

Type: **IIR**

Test report: **Test Report No.: 721653406**
Report Date: 14 April 2020

This is hereby declared that following designated medical device complied with the essential requirements of above Council Directive(s) and standards.



Nordeko SAFETY,
Brookstiege 19, 22145 Stapelfeld
General Manager: Simon Maak

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'MA', is written over a light blue background.

Document valid until 2022 08 26.

