

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DECLARATION OF CONFORMITY



Name und Adresse der Firma/ Name and address of the firm:

Silkmask LA UG (haftungsbeschränkt)
Justinianstr. 2 in 50679 Köln, Deutschland

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend gelisteten Medizinprodukte

We declare under our responsibility that the following listed medical devices

nach Anhang VIII, Kapitel III, Ziffer 4.1. Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

according to annex VIII, Capital III, No. 4.1., RULE 1 of Regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Artikel-Nr. article no. **Artikelbezeichnung** article description **Produktklasse** product category

16888393 / Silkmask F.F.P. / Medizinprodukt der Klasse I (Medical Devices Classification I)

nach Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen erfüllen.

according to Annex I of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) meet all applicable basic safety and performance requirements.

Angewandt harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents

- Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

- EN ISO 14683:2019

- Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) [Medical Device Implementing Act, Germany]

werden erfüllt.

are fulfilled.

Konformitätsbewertungsverfahren

Conformity assessment procedure

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IV

Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IV

Köln, 21.08.2021 Laura Atrtschi (Geschäftsführerin)

Place, date, Name and signature General Manager

