

EU-Konformitätserklärung

Hersteller	IMSTecMedical GmbH
Anschrift des eingetragenen Sitzes	Auf dem Langloos 26 55270 Klein-Winternheim
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	426247608BB207MEDZB
Produkt	Medizinische partikelfiltrierende Halbmaske
Handelsname	BlueBec®MED
Modell	BB207-MED
GMDN	57794
Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000045115

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte

Zweckbestimmung: Die BlueBec®MED Atemschutzmaske des Modells BB207-MED ist eine nicht sterile, formgebende medizinische Atemschutzmaske, die dazu bestimmt ist, über Nase und Mund des medizinischen Personals getragen zu werden, um eine ungehinderte Atmung zu ermöglichen. Gleichzeitig schützt sie den Patienten während medizinischer, chirurgischer, zahnärztlicher und isolierender Eingriffe vor großen Partikeln (z. B. Körperflüssigkeiten, Partikel in der Luft) und kleinen Partikeln (z. B. Bakterien); das Risiko einer direkten Übertragung infektiöser Keime wird minimiert. Sie enthält keine antimikrobiellen Wirkstoffe. Mit einem eingebetteten, formgebenden Nasendraht wird die Maske individuell und luftdicht an Nase und Mund des medizinischen Personals angelegt. Es handelt sich um ein Medizinprodukt im Sinne Anhang VIII, Kapitel 1, Absatz 1.2 zum kurzzeitigem Einmalgebrauch und ist für die Anwendung am Patienten geeignet.

Konformitätsbewertungsverfahren nach Artikel 52 Absatz 7	Anhang II und III
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII der MDR beschriebenen Regeln	Risikoklasse I, Regel 1
Klassifizierung nach EN 14683:2019+AC:2019	Typ IIR

Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen	
Zweckbestimmung: Die BlueBec®MED Atemschutzmasken des Modells BB207-MED sind persönliche Schutzausrüstung (PSA) zum Schutz gegen das Einatmen von Aerosolen und Stäuben, entsprechend der Schutzklasse FFP2, nach Norm EN 149:2001+A1:2009. Diese PSA reduziert die Wahrscheinlichkeit, dass die Atemluft des Trägers mit Mikroorganismen, Blut und Körperflüssigkeiten in Berührung kommt. Sie kann zu Infektionsschutzzwecken angewendet werden. Die Maske ist nicht zu anderen Zwecken als den beschriebenen bestimmt und darf in diesen Fällen auch nicht verwendet werden.	
Klassifizierung gemäß der Verordnung (EU) 2016/425 Anhang I	Persönliche Schutzausrüstung, Kategorie III
Benannte Stelle:	BEV - Bundesamt für Eich- und Vermessungswesen Arltgasse 35, 1160 Wien, Österreich Notified Body number: 0445
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Verordnung (EU) 2016/425	Bescheinigung Nr. A0445-NB24-0111
Einstufung nach EN 149:2001+A1:2009	FFP2 NR D Die benannte Stelle NB 0445 führte die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durch und stellte die EU-Baumusterprüfbescheinigung (A0445-NB24-0111) aus.
Qualitätsüberwachungen der Verordnung (EU) 2016/425	Unterliegt den Verfahren des Moduls C2 unter der Aufsicht von der Benannten Stelle NB 0445.

Wir, IMSTecMedical GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität mit den oben genannten Vorschriften. Die Konformität wurde mit Hilfe des oben genannten Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen der Verordnung, der Stand der Technik und die Normen wurden eingehalten. Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt im Sinne von Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung 2017/745. Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung 2017/745.

Bei dem oben genannten Produkt handelt es sich um eine persönliche Schutzausrüstung gemäß Artikel 3 Absatz 1(a) der Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen. Das Produkt entspricht den grundlegende Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen gemäß Anhang II der Verordnung 2016/425.

Unterschrieben von: E. Mähringer-Kunz



Klein-Winternheim, den 28-Nov-2024

Geschäftsführer

IMSTecMedical GmbH