



**BM Bioscience**  
TECHNOLOGY

# EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## gemäß Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

Für das Produkt

**Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR**

Artikel-Nr. BM03M03

erklärt der Hersteller

**BM Bioscience Technology GmbH**

Roman-Oberaigner-Allee 3

D-18299 Laage

eigenverantwortlich die Entsprechung der Bestimmung der Richtlinie 93/42/EWG geändert durch 2007/47/EWG anhand der Einhaltung folgender Normen:

EN 14683:2019	Medizinische Gesichtsmasken – Anforderungen und Prüfverfahren
ISO 10993-1:2017	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil1: Beurteilung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementsystems
ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 14644-1:2015	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
ISO 14698-1:2004	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Biokontaminationskontrolle – Teil 1: Allgemeine Grundlagen
ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
ISO 15223-1:2016	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Laage, 30.09.2020

  
Dipl.-Kfm. Jens Sieder  
CEO

  
Jianhua Wei  
CEO, Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte