

EG-Konformitätserklärung
EC-Declaration of Conformity



Produktname / Name of device: meomask (Typ II gemäß EN 14683:2019+AC:2019)

Modell-Nummer / Model number: 9610.1895

Produktklasse / Class of device: Class I

Im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte

In accordance with the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices

Das Produkt ist konstruiert und gefertigt in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG, in alleiniger Verantwortung von:

The product is manufactured in accordance with the Directive 93/42/EEC in sole responsibility of:

**Meotec GmbH
c/o TRIWO Technopark Aachen
Philipsstr. 8
D-52068 Aachen**

**Postanschrift:
Meotec GmbH
Postfach 10 01 56
52001 Aachen**

Die technische Dokumentation mit Risikoanalyse ist vollständig vorhanden. Diese Konformitätserklärung ist gültig ab Unterschrift bis zum 25.05.2021.

The technical documentation and risk analysis are completely available. This declaration is valid from signature until 25.05.2021.

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Anhang VII** der Richtlinie 93/42/EWG durchgeführt.

The product fulfills the essential requirements. Conformity is assured according to **Appendix VII** of the Directive 93/42/EEC.

Das Produkt hält die anwendbaren Normen, die in der zentralen Normenliste der Meotec GmbH aufgeführt sind, ein.

The product fulfills all applicable standards of the central list of standards of Meotec GmbH.

Das Produkt ist mit dem CE-Kennzeichen gemäß der oben genannten Richtlinie versehen.

The product is labeled with the CE-mark according to the above Directive.



Aachen, 20.11.2020

Alexander Köpp
Geschäftsleitung / CEO