

Konformitätserklärung

Name und Adresse des Herstellers
Wernli AG Eggasse 4
4852 Rothrist

Single Registration Nummer des Herstellers:
nach aktuellem Informationszustand noch nicht registrierbar
Wir erklären in eigener Verantwortung, dass


das Medizinprodukt	1A – HYGIENEMASKE WERO SWISS
mit Basis-UDI-DI (Produktcode)	76300161AW20FW
Zweckbestimmung	Minimierung der Übertragung von Krankheiten vom Träger der Hygienemaske auf die Umgebung und auf Personen im Umfeld des Trägers
der Klasse	Klasse 1, unsteril gemäss Anhang VIII Regel 1

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (EU) 2017 /745 entspricht, die anwendbar sind

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	<ul style="list-style-type: none">– ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010– ISO 15223-1:2016– ISO 15223-2:2010– DIN EN 14683 TYP II R
---	---

Ort, Datum Rothrist, 19. März 2020

Name und Funktion


.....
A. Göbmann
Verkaufsbüro

WERNLI AG
Verbandstoffe-Bandages
Eggasse 4
CH - 4852 Rothrist

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer
Wernli AG
Eggasse 4
4852 Rothrist

Single registration number of manufacturer
cannot be registered based on current information

We declare under our sole responsibility that

the medical device
with Basis-UDI-DI (productcode)

1A – HYGIENEMASKE WERO SWISS
76300161AW20FW

Intended use

To minimize the transmission of diseases
from the infected person with the hygiene
mask to the environment and to people
around it

Risk Class

class 1, unsterile
According to Annex VIII
Rule 1

meets all the provisions of the directive (EU) 2017 /745 which apply to it.

Applied harmonised standards, national
standards or other normative documents

- ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010
- ISO 15223-1:2016
- ISO 15223-2:2010
- DIN EN 14683 TYP II R

Place, date

Rothrist, 19/11/2020

Name and function



WERNLI AG
Verbandstoffe-Bandages
Eggasse 4
CH - 4852 Rothrist

A. Gebbmann
Verkaufsführer

Déclaration de conformité CE

Nom et adresse du fabricant

Wernli AG Eggasse 4

4852 Rothrist

Numéro d'enregistrement unique du fabricant:
pas encore enregistrable selon les informations actuelles

La société soussignée WERNLI AG, basée à Rothrist / Suisse, fabricant du dispositif nommé, déclare sous sa propre responsabilité que:

Nom du produit Basis-UDI-DI	1A – HYGIENEMASKE WERO SWISS 76300161AW20FW
Indication	Minimiser la transmission des maladies par le porteur du masque d'hygiène à l'environnement et aux personnes qui l'entourent
Classe de risque	classe 1, non stérile conformément à l'annexe VIII Règle 1

Répond aux dispositions applicables dans la directive (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Normes harmonisées appliquées, normes nationales ou autres documents normatifs	<ul style="list-style-type: none">– ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010– ISO 15223-1:2016– ISO 15223-2:2010– DIN EN 14683 TYP II R
--	---

Lieu, date Rothrist, 19. Mars 2020

Nom, fonction



A. Göbmann

Verkaufsbike

WERNLI AG
Verbandstoffe-Bandages
Eggasse 4
CH - 4852 Rothrist