

CE-Konformitätserklärung

für

1. Mund-Nasen-Schutz Sono MN Type E5 - Complete
der
2. Dr. Freist Automotive Bielefeld GmbH, Ernst-Graebe-Str. 10, 33611 Bielefeld,
Deutschland.
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der
Hersteller.
4. Gegenstand der Erklärung ist eine medizinische Gesichtsmaske Type II (Mund-Nasen-
Schutz) „Sono MN Type E5“ (s. auch Produktdatenblatt 07/2020) mit einem Nasenclip
aus Aluminium (Nickelfrei) und Bändern. Es handelt sich um unsterilen Mundschutz, der
im Umfeld von Patienten verwendet wird, um die Übertragung infektiöser Keime vom
Anwender auf den Patienten und umgekehrt zu begrenzen.
5. Der unter Nr. 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen
Harmonisierungsvorschriften der Union 93/42/EWG.
6. Der Mund-Nasen-Schutz erfüllt die technische Spezifikation DIN EN 14 683:2019 vom
Oktober 2019 (s. Prüfbericht B 24463, Fa. HygCen, Österreich). Zusätzliche Beachtung
findet das deutsche Medizinproduktegesetz. Für das Produkt und den Prozess wurde
eine Risikobewertung in Form einer Design- und Prozess-FMEA erstellt, die
beherrschbare Risiken aufzeigt.
7. Das obige Unternehmen verfügt über ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem nach
IATF 16 949:2016 (Dekra 8.8.2018).

Unterzeichnet für und im Namen der DFA Bielefeld GmbH.

Ort, Datum: Bielefeld, 01.07.2020



Dr. R. Dopheide (Geschäftsführer)



B. Wahner (Geschäftsführer)