

CE-Konformitätserklärung

für

1. Mund-Nasen-Schutz Sono MN Type E3
der
2. Dr. Freist Automotive GmbH, Alte Heerstr. 21, 38644 Goslar, 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 E3“ (s. auch Produktdatenblatt E3) mit einem Nasenclip aus Aluminium (Nickelfrei) und Bändern. Es handelt sich um unsterilen Mundschutz, der zusätzlich ein antibakteriell und antiviral ausgerüstetes Vlies (Außenlage) enthält. Die Maske dient dem Schutz des Trägers und der Umgebung vor Viren und Bakterien.
5. Der unter Nr. 4 beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht den einschlägigen Harmonisierungsvorschriften der Union 93/42/EWG. Der antibakterielle Wirkstoff hat eine Zulassung nach (EU) Nr. 528/2012 (Biozid-Verordnung).
6. Der Mund-Nasen-Schutz erfüllt die technische Spezifikation DIN EN 14 683:2019 vom Oktober 2019 (Zertifikat Nr. 2026009/142 vom 04.11.2020, Fa. HygCen, Österreich). Der Nachweis der antibakteriellen Wirkung nach ISO 20 743 erfolgte durch die Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG mit Prüfbericht 20.8.3.0057/1 vom 9.7.2020 und der viruziden Eigenschaft nach ISO 18184:2019 durch das Eurovir Hygiene Labor mit Prüfbericht vom 23.05.2020. 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 ISO 9001:2015 (Dekra 7.10.2020).

Unterzeichnet für und im Namen der DFA GmbH.

Ort, Datum: Goslar, 05.11.2020


Dr. R. Dopheide (Geschäftsführer)


A. Hannig (Geschäftsführer)