



Konformitätserklärung / Declaration of conformity



Name und Adresse der Firma

Name and address of the firm

Textilmacher GmbH

Lindberghstrasse 7
80939 München
Germany

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

We declare under our sole responsibility that the medical
product

TMask Easy Fit Medical Typ I, II & IIR

TMask Easy Fit Medical Type I, II & IIR

der Klasse

of class

I

nach Anhang IX der Richtlinie 93/43/EWG

according to annex IX of direct. 93/42/EEC

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht, die anwendbar sind.

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente

Applied harmonized standards, national standards or other
normative documents

EN 14683:2019+AC:2019

Alle Normen werden in der jeweils
aktuellen Version angewendet. Ein QM-
System stellt die Verfügbarkeit von Ist-
Versionen sicher.

All standards are applied in the respective
actual version. A QM system ensures the
availability of actual versions.

Konformitätsbewertungsverfahren

Conformity assessment procedure

MDD 93/42/EWG, Anhang VII

MDD 93/42/EEC, Annex VII

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)

Notified Body (if consulted)

n.a.

München, 07.08.2020

Ort | Datum
place | date

Maximilian Hauck, CMO

Name | Funktion
Name | role