

DECLARATION OF CONFORMITY / KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA	
Name and address of the firm	Textilmacher GmbH
Name und Adresse der Firma	Lindberghstrasse 7
Nom et adresse de l'entreprise	80939 München
Nome e indirizzo della ditta	Germany
SRN:	
We declare under our sole responsibility that / Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto nostra responsabilità che	
UDI-DI	
the medical device	TMask Easy Fit Medical Typ I, II & IIR
das Medizinprodukt	TMask Easy Fit Medical Type I, II & IIR
le dispositif médical	
il dispositivo medico	
of class / der Klasse / de la classe / della classe	I according to annex VIII of MDR (EU) 2017/745 / Nach Anhang VIII der MDR /selon l'annexe VIII de la MDER / secondo l'allegato VIII della MDR
meets all the provisions of REGULATION (EU) 2017/754 which apply to it / allen Anforderungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 entspricht, die anwendbar sind / remplit toutes les exigences de la RÈGLEMENT (UE) 2017/745 qui le concernent / soddisfa tutte le disposizioni della REGOLAMENTO (UE) 2017/745 che lo riguardano	
Applied harmonized standards, national standards or other normative documents	EN 14683:2019+AC:2019xxxxxxx
Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	(All standards are applied in the respective actual version. A QM system ensures the availability of actual versions.)
Normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués	
Norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati	

<p>Conformity assessment procedure</p> <p>Konformitätsbewertungsverfahren</p> <p>Procédure d'évaluation de la conformité</p> <p>Procedimento di valutazione della conformità</p>	<p>MDR (EU) 2017/745, Annex II & III</p> <p>MDR (EU) 2017/745, Anhang II & III</p> <p>MDR (UE) 2017/745, Annexe II & III</p> <p>MDR (UE) 2017/745 Allegato II & III</p>
<p>Notified Body (if consulted)</p> <p>Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)</p> <p>Organe resp. de l'évaluat. de la conformité (si consulté)</p> <p>Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato))</p>	<p>n.a.</p>
<p>Place, date / Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data</p>	<p>München, 07.08.2020</p>  <p>Maximilian Hauck, CMO</p>

