

# EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

## EU DECLARATION OF CONFORMITY

(Gemäß/in accordance with EN ISO/IEC 17050-1)

**DIESE KONFORMITÄTSERKLÄRUNG WIRD UNTER DER ALLEINIGEN VERANTWORTUNG ERSTELLT VON:  
THIS DECLARATION OF CONFORMITY IS ISSUED UNDER THE SOLE RESPONSIBILITY OF:**

**Name und Anschrift  
des Herstellers:**  
*Name and address of  
manufacturer:*

**medisana GmbH**  
Carl-Schurz-Str.2  
41460 Neuss  
Deutschland / Germany



**Produktidentifikation:**  
*Product identification:*

**Markenname/ brandname** **medisana**  
**Modell. Nr./ model.no.** **RM 100**  
**Artikel Nr./ art. no** **33333 / 33334 / 33335 / 33337**

Die Konformitätsbewertung nach den wesentlichen Anforderungen wurde gemäß  
*The conformity assessment according to the essential requirements has been done according to*

**EU-Rechtsvorschriften der  
Gemeinschaft:**  
*EU-Community Legislation:*

**Verordnung über persönliche Schutzausrüstung (PSA) (EU) 2016/425**  
*Personal Protective Equipment (PPE) Regulation (EU) 2016/425*  
**Anhang II Kategorie III** in Verbindung mit  
*Annex II Category III in connection with*  
**Anhang V (Modul B EU-Baumusterprüfungsbescheinigung)**  
*Annex V (Module B EU Type Examination Certification)*  
CCQS Cert.-Nr.: CE-PC-200902-632-01-9B und  
**Anhang VII (Modul C2 Produktionsüberwachung)**  
*Annex VII (Module C2 Production Monitoring)*  
CCQS Cert.-Nr.: CE-PC-200902-632-FPC-B

**Harmonisierte Normen:**  
*harmonized standards:*

**Persönliche Schutzausrüstung**  
**EN 149:2001+A1:2009**  
*Personal Protective Equipment*  
**EN 149:2001+A1:2009**  
Nationales Qualitätsüberwachungs- und Prüfzentrum für persönliche  
Schutzausrüstung (Peking) - Test Report Nr: 2020(D)-0628  
*National Quality Supervision and Testing Center for Personal Protective  
Equipment (Beijing) - Test Report No.: 2020(F)-0591*

**Weitere Spezifikationen:**  
*further specifications:*

**Partikelfiltermaske, Kategorie III, FFP2 NR**  
*Particle filtering half mask, Category III, FFP2 NR*

**In Zusammenarbeit mit  
Benannter Stelle:**  
*in corporation with:  
Notified Body:*

**CCQS Certification Service Ltd. (CE 2834)**  
Block 1 Blanchardstown Corporate Park,  
Ballycoolin Road,  
Blanchardstown  
Dublin 15, D15 AKK1

**Diese Erklärung ist gültig bis zum 19. May 2023**  
*This declaration is valid until May 19th 2023*

**UNTERZEICHNET FÜR UND IM NAMEN VON:**

*SIGNED FOR AND BEHALF OF:*

Ort und Datum der Ausstellung **Neuss, 29 April.2021**  
*Place and date of issue:*

**Unterschrift/ Signature:**

**Name, Funktion**  
*Name and function:*

**Thomas Hollefeld,**  
**Geschäftsführer,**  
**General Manager**

**Firmenname/Company name:** **Medisana GmbH.**