

Rechtliche Anforderungen für die Herstellung von medizinischen Gesichtsmasken EN 14683 Typ II R

ANFORDERUNG	NORM	WERO SWISS® PROTECT
Unternehmen zugelassen für Entwicklung, Produktion, Vertrieb von Medizinprodukten	EN ISO 13485	SQS Zertifikat gültig bis 28.02.2022
Produktanmeldung bei Swissmedic	Art. 6 MedDO	CH-202004-001 / 14.4.2020
Prüfung der Biokompatibilität und Hautverträglichkeit: - Zytotoxizität - Haut Sensibilisierung - Hautirritation	DIN 10993-5:2009-10 DIN 10993-10:2014-10 DIN 10993-10:2014-10	Testbericht und Zertifikat Bioserv, Rostock (DE), in der EU akkreditiertes Labor
Prüfung der Normen für Hygienemaske Typ II R: - Bakterienfiltration - Differenzdruck - Spritzwiderstand - Bioburden (Keimbelastung)	EN 14683:2019-B EN 14683:2019-C ISO 22609 ISO 11737-1	Testbericht und Zertifikat HygCen, Bischofshofen (AT), in der EU akkreditiertes Labor
Grundsätzliche Anforderungen an ein Medizinprodukt Klasse 1 (Auszug) - Klinische Evaluation - Technische Dokumentation - Risikoanalyse	Richtlinie 93/42 EWG MDR 2017/745	✓ ✓ ✓
Kennzeichnung auf Verpackung - Produkteinformation in allen Landessprachen DE, FR, IT - Name und Adresse des Herstellers - für Hersteller ausserhalb der EU: Name und Adresse des EC-REP (bevollmächtigter Vertreter in der EU)	MDR 2017/745	✓ ✓ ✓