

EG Konformitätserklärung für Medizinprodukte

nach Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG über
Medizinprodukte



Wir

Stetecs GbR
Rudolf-Diesel-Streaße 7,
D-35415 Pohlheim

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
Medizinprodukt:

Artikel Nr.	12020
Bezeichnung	Stetecs OP Maske Typ II R
Produktkategorie	medizinische Gesichtsmasken
Typ	3-lagig mit Nasenbügel und Elastikbändern

allen zutreffenden Anforderungen der Richtlinie
93/42/EWG entsprechen.

Angewandte harmonisierte Normen	EN 14683: 2019+AC: 2019 Typ II R Bacterial filtration efficiency (BFE), (%) > 98 Differential pressure (Pa/cm ²) < 60 Splash resistance pressure (kPa) > 16 Microbial cleanliness (CFU/g) < 30
---------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG	Klasse I
-------------------------------------------------------------	-----------------

Eine Benannte Stelle ist bei Medizinprodukten der Klasse I nicht einzubeziehen.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 31.10.2023

Pohlheim, den 01.10.2020
Ort, Datum der Ausstellung

Gabriel Kücükkaplan
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte nach §30
Abs. 2 MPG



STETEC
MADE IN GERMANY

MEDIZINISCHE
MUNDSCHUTZ MASKEN

DEUTSCHE QUALITÄT



MADE IN GERMANY



Zertifiziert nach EN14683 TYP II R
mit 99% BFE (Bakterienfilter-Effizienz)



Bequemer Tragekomfort
mit elastischen und extra weichen Ohrschlaufen



Regionale Herstellung
Qualitätsprodukt aus der Region



Einwegmasken / 3-lagig
für den täglichen Gebrauch



3 - Lagig



Atmungsaktiv



Komfortabel



 **STETEC**
MADE IN GERMANY

Mundschutz mit Qualität aus deutschem Hause



Über uns

Wir, das Unternehmen STETECS produzieren medizinische Schutzmasken des Typs II R.

Unsere Motivation ist es, die deutsche Medizin-Infrastruktur zu stärken und unabhängig vom Ausland zu produzieren.

Unser Firmensitz ist in Pohlheim bei Gießen.

In unserer Firma setzen wir auf die Werte Qualität & Innovation, Regionalität und überdurchschnittliche Hygienemaßnahmen. So wird beispielsweise jede Maske im UV-Verfahren einzeln desinfiziert.

Ihr STETECS Team





Regionalität

- ✓ Produktion in Pohlheim, Mittelhessen
- ✓ Unsere Produkte sind „Made in Germany“. Qualität und hohe Standards sind in unserem Produktionsbetrieb das Maß aller Dinge.
- ✓ Rohstoffe nur deutscher Herkunft werden in unserem Betrieb verarbeitet. Lange Transportwege werden vermieden, die Umwelt wird geschont.
- ✓ Dank schneller Produktionszeit, kurzen Transportwegen und schneller Lieferung, erhalten unsere Kunden ihr Produkt, zeitnah und zur vollsten Zufriedenheit.
- ✓ Durch die regionale Versorgung entstehen nur geringe Transportkosten



Technische Daten

Technische Spezifikationen

Maße

Höhe	95mm
Breite	175mm

Material

Außere Schicht	Spunbond Nonwoven blau
Mittlere Schicht	Meltblown BFE99
Innere Schicht	Spunbond Nonwoven weiß
Nasenbügel	3mm Blechstreifen
Earloop	3mm elastisch, bequem

Verpackungseinheit

Karton	50 Stück
Größe	80mm x 190mm x 100mm

Zertifikat

EN 14683	TYP II R
CE Konformitätserklärung des Herstellers	
Eintragung in das Medizinprodukte Register	

Unsere Masken sind TYP II R, aber Was heißt das?

