

## **Konformitätserklärung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)**

**Hersteller:** samway GmbH & Co. KG  
Steinstr. 2  
87719 Mindelheim  
Tel: +49 8261 73079-0  
Mail: info@sam-way.de

Das Produkt wird in Deutschland mit europäischen Rohstoffen gefertigt | MADE IN GERMANY

Hiermit erkläre ich, dass folgendes Medizinprodukt den Richtlinien der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht:

**Produkt:** Medizinische OP-Maske DIN EN 14683, IIR, Medizinproduktklasse 1  
**Handelsname:** samway.care Medizinische OP-Maske DIN EN 14683, IIR  
**Artikelnummer:** 600.000.002  
**Zweckbestimmung:** Medizinische Schutzmaske zum Schutz des Patienten bzw. des Gegenübers, Tröpfcheninfektionsprophylaxe des Trägers durch ausreichenden Spritzschutz

**Prüfung der Maske:** Prüfgrundlage DIN EN 14683:2019-10 Medizinische Gesichtsmasken-Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 14683:2019+AC:2019

**Prüfinstitut:** Hohenstein Laboratories GmbH&Co.KG  
Schlossteige 1  
74357 Bönnigheim  
Deutschland

**Prüfung auf:** Bakterielle Filterleistung (BFE) nach DIN EN 14683:2019-10, Anhang B  
Atmungsaktivität (Druckdifferenz) nach DIN EN 14683:2019-10, Anhang C  
Mikrobiologische Reinheit (Bioburden) nach DIN EN 14683:2019-10, Anhang D  
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitsspritzer (Typ IIR) nach ISO 22609:2004-12  
Biokompatibilität /Zytotoxizität) nach DIN EN ISO 10993-5:2009-10A

Die samway.care Medizinische OP-Maske nach DIN EN 14683, IIR hat die Prüfungen aller Prüfparameter bestanden.

**samway GmbH & Co. KG**  
Mindelheim, 24.09.2020



Franz Schöbel  
Geschäftsführer

