

Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Hiermit erklären wir,

Herewith, we declare,

**PAV Paul Albrechts Verlag GmbH
Hamburger Straße 6
22952 Lütjensee**

in alleiniger Verantwortung die Konformität zur Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) für das folgende Medizinprodukt:

under our sole responsibility that the provisions of regulation (EU) 2017/745 (MDR) on medical devices are met by the medical device:

AllProMask

Artikel-Nr. / Article No.	Basis-UDI-DI (GMN) / Basic UDI-DI (GMN)
7609001	4260724627609000AA
7609005	

Die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der MDR werden erfüllt.

The general safety and performance requirements according to MDR Annex I are met.

Die Konformität wurde mittels Anhang II und Anhang IV festgestellt.

The conformity assessment procedure was performed according to Annex II and Annex IV.

Eine technische Akte mit Details zu dieser Erklärung wird aufbewahrt.

A technical file detailing this declaration is kept.

Das Medizinprodukt wurde anhand der MDR Anhang VIII (nicht aktiv, nicht invasiv, nicht steril, nicht wiederverwendbar und für kurzzeitige Anwendung) klassifiziert als

The device was classified according to MDR Annex VIII (non-active, not invasive, non-sterile, not reusable and for short term use) as

Klasse I nach Regel 1. / Class I following rule 1.

Jegliche Änderungen des Medizinproduktes, die nicht vom Hersteller PAV autorisiert wurden, setzen diese Konformitätserklärung außer Kraft.

Any modification of the medical device not authorized by PAV will invalidate this declaration.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig und gilt bis

From the date of signature this declaration is valid until

31. Dezember 2022 / 31. December 2022

Lütjensee, 01.01.2022



Isabel Höftmann-Toebe

Geschäftsführung, PAV Paul Albrechts Verlag GmbH