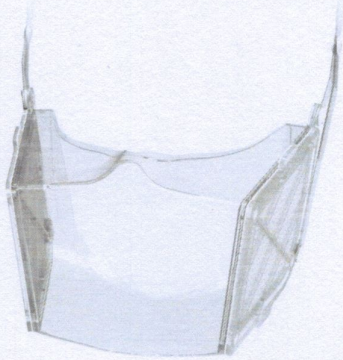
Konformitätserklärung

Declaration of conformity



Hersteller / Manufacturer:	iuvas medical GmbH
Anschrift / Address:	Martin-Luther-Str. 2, 81539 München Deutschland
Produktbezeichnung / Product designation:	miama
Risikoklasse gemäß Anhang VII 2017/745 MDR / Risk class according to Annex VII 2017/745 MDR:	Klasse I
Basis-UDI-DI / Basis-UDI-DI:	426055163miamaV1PT
Zweckbestimmung:	miama ist eine transparente, wiederverwendbare Infektionsschutzmaske zum Fremdschutz zur Verwendung im nicht-sterilen Umfeld. miama richtet sich an medizinisches und nicht-medizinisches Personal, welches zur Behandlung, Pflege oder Kommunikation die Mimik des Anwenders benötigt. miama ist keine PSA im Sinne der Verordnung (EU) 2016/425.

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das bezeichnete Produkt mit den grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 2017/745 MDR übereinstimmt

We declare under our sole responsibility that the designated product complies with the essential requirements set out in the Annex I to Directive 2017/745 MDR

Anbringung der CE-Kennzeichnung / Fitting of CE label:

Ort, Datum / Place, Date: München, 18.09.2020

Rechtsverbindliche Unterschrift / Legally binding signature:

D. Fehrenbach / Geschäftsführer

J. Zimmermann / Geschäftsführer