



CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über
Medizinprodukte

Medizinprodukt	Familie: Schutzkleidung – OP-Masken
OP-Masken, unsteril	
<ul style="list-style-type: none">- Suavel® Protec Plus, Typ II (REF: 80-955MP, 80-956)- Suavel® Protec, Typ II (REF: 80-900, 80-901, 80-904)- Suavel® Protec, Typ II R (REF: 80-902)- Suavel® Protec Plus IIR, Typ IIR (REF: 80-957)- Suavel® Comfort Plus, Typ II (REF: 80-410M)- Suavel® Comfort, Typ II (REF: 80-400)- Suavel® Comfort, Typ IIR (REF: 80-402)- Suavel® Antifog, Typ II (REF: 80-470M)- Suavel® Antifog, Typ IIR (REF: 2121013)- Suavel® Antifluid, Typ IIR (REF: 80-455M)- Suavel® Sensima, Typ IIR (REF: 2111012)	
Zweckbestimmung	Die Medizinprodukte werden zum Schutz des Patienten vor Kontaminationen verwendet. Das Tragen der Medizinprodukte durch den Anwender verringert eine Verschleppung und/oder Ausbreitung von Keimen und/oder Kontaminationen.
Basis UDI-DI gemäß Anhang VI, Teil C	GMN42500164S002masksS2
Risikoklasse gemäß Anhang VIII	I
Gewähltes Konformitätsbewertungsverfahren	Die technische Dokumentation nach Anhang II und Anhang III der Verordnung (EU) 2017/745 liegt vor.
CE-Zeichen seit	Seit 1998 gemäß 93/42/EWG und seit 05.2021 gemäß Verordnung (EU) 2017/745
Gültigkeit dieser CE-Konformitätserklärung	11.02.2029



CE-Konformitätserklärung
gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen
Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über
Medizinprodukte

Hersteller	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number gemäß Artikel 31	DE-MF-000008937

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung die Konformität des oben genannten Medizinproduktes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05. April 2017 über Medizinprodukte.

Meditrade versichert hiermit, dass von dieser Erklärung erfasste Medizinprodukte der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entsprechen.

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen:

Für diese Produkte liegen keine Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 9 Verordnung (EU) 2017/745 vor.

Kiefersfelden, 12.02.2026

Martin Unterberg, PRRC

Verantwortliche Person für die Einhaltung von Regulierungsvorschriften nach Artikel 15 der Verordnung (EU) 2017/745, Meditrade GmbH



CE Declaration of Conformity

In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical devices

Medical Device	Family: Protective Clothing – Surgical Masks																								
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">Surgical Masks, non-sterile</td> </tr> <tr> <td style="width: 20px;">-</td> <td>Suavel® Protec Plus, Typ II (REF: 80-955MP, 80-956)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Protec, Typ II (REF: 80-900, 80-901, 80-904)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Protec, Typ II R (REF: 80-902)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Protec Plus IIR, Typ IIR (REF: 80-957)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Comfort Plus, Typ II (REF: 80-410M)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Comfort, Typ II (REF: 80-400)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Comfort, Typ IIR (REF: 80-402)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Antifog, Typ II (REF: 80-470M)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Antifog, Typ IIR (REF: 2121013)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Antifluid, Typ IIR (REF: 80-455M)</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Suavel® Sensima, Typ IIR (REF: 2111012)</td> </tr> </table>		Surgical Masks, non-sterile		-	Suavel® Protec Plus, Typ II (REF: 80-955MP, 80-956)	-	Suavel® Protec, Typ II (REF: 80-900, 80-901, 80-904)	-	Suavel® Protec, Typ II R (REF: 80-902)	-	Suavel® Protec Plus IIR, Typ IIR (REF: 80-957)	-	Suavel® Comfort Plus, Typ II (REF: 80-410M)	-	Suavel® Comfort, Typ II (REF: 80-400)	-	Suavel® Comfort, Typ IIR (REF: 80-402)	-	Suavel® Antifog, Typ II (REF: 80-470M)	-	Suavel® Antifog, Typ IIR (REF: 2121013)	-	Suavel® Antifluid, Typ IIR (REF: 80-455M)	-	Suavel® Sensima, Typ IIR (REF: 2111012)
Surgical Masks, non-sterile																									
-	Suavel® Protec Plus, Typ II (REF: 80-955MP, 80-956)																								
-	Suavel® Protec, Typ II (REF: 80-900, 80-901, 80-904)																								
-	Suavel® Protec, Typ II R (REF: 80-902)																								
-	Suavel® Protec Plus IIR, Typ IIR (REF: 80-957)																								
-	Suavel® Comfort Plus, Typ II (REF: 80-410M)																								
-	Suavel® Comfort, Typ II (REF: 80-400)																								
-	Suavel® Comfort, Typ IIR (REF: 80-402)																								
-	Suavel® Antifog, Typ II (REF: 80-470M)																								
-	Suavel® Antifog, Typ IIR (REF: 2121013)																								
-	Suavel® Antifluid, Typ IIR (REF: 80-455M)																								
-	Suavel® Sensima, Typ IIR (REF: 2111012)																								
Intended use	The devices are used for the protection of patients from contamination. Wearing of the medical devices by the user, reduces the spread and/or cross contamination of germs and/or other infectious materials.																								
Basis UDI-DI according to Annex VI, Part C	GMN42500164S002masksS2																								
Medical device class according to Annex VIII	I																								
Chosen conformity assessment procedure	The technical documentation according to Annex II and Annex III of Regulation (EU) 2017/745 is available.																								
CE-mark since	Since 1998 according to 93/42/EEC and since 05.2021 according to Regulation (EU) 2017/745.																								
Validity of this CE Declaration of Conformity	04.08.2027																								



CE Declaration of Conformity
**In accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European
Parliament and of the Council of 05 April 2017 concerning medical
devices**

Manufacturer	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Single Registration Number according to Article 31	DE-MF-000008937

We hereby declare in our sole responsibility the conformity of the above medical device with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 05 April 2017 on medical devices.

Meditrade hereby declares that medical devices covered by this declaration comply with this Regulation and, where applicable, with other relevant Union provisions which require the issuance of an EU declaration of conformity.

Common specifications applied:

There are no common specifications for these devices according to Article 9 of Regulation (EU) 2017/745.

Kiefersfelden, 05.08.2024

Martin Unterberg, PRRC

Person responsible for regulatory compliance under Article 15 of Regulation (EU) 2017/745, Meditrade GmbH



Declaración de conformidad CE

Conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 05 de abril de 2017, relative a los dispositivos médicos

Dispositivos médicos	Familia: Ropa de protección - Mascarillas quirúrgicas
Mascarillas quirúrgicas, no estériles	
<ul style="list-style-type: none">- Suavel[®] Protec Plus, Typ II (REF: 80-955MP, 80-956)- Suavel[®] Protec, Typ II (REF: 80-900, 80-901, 80-904)- Suavel[®] Protec, Typ II R (REF: 80-902)- Suavel[®] Protec Plus IIR, Typ IIR (REF: 80-957)- Suavel[®] Comfort Plus, Typ II (REF: 80-410M)- Suavel[®] Comfort, Typ II (REF: 80-400)- Suavel[®] Comfort, Typ IIR (REF: 80-402)- Suavel[®] Antifog, Typ II (REF: 80-470M)- Suavel[®] Antifluid, Typ IIR (REF: 80-455M)- Suavel[®] Sensima, Typ II (REF: 2111012)	
Uso previsto	Los dispositivos se utilizan para proteger a los pacientes de la contaminación. El uso de los dispositivos médicos por parte del usuario reduce la propagación y/o contaminación cruzada de gérmenes y/u otros materiales infecciosos.
Base UDI-DI conforme al anexo VI, parte C	GMN42500164S002masksS2
Clase de dispositivos médicos según el anexo VIII	I
Procedimiento elegido de evaluación de la conformidad	La documentación técnica conforme al anexo II y al anexo III del Reglamento (UE) 2017/745 está disponible.
Marca CE desde	Desde 1998 según 93/42/CEE y desde el 05.2021 según Reglamento (UE) 2017/745.
Validez de esta Declaración de Conformidad CE	25.12.2026



Declaración de conformidad CE
Conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 05 de abril de 2017, relative a los dispositivos médicos

Fabricante	Meditrade GmbH Medipark 1 D-83088 Kiefersfelden
Número de registro único con de acuerdo con el artículo 31	DE-MF-000008937

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusive responsabilidad la conformidad del dispositivo médico arriba indicado con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 05 de abril de 2017, sobre dispositivos medicos.

Meditrade declara por la presente que los dispositivos médicos objeto de la presente declaración cumplen con este Reglamento y, en su caso, con otras disposiciones pertinentes de la Unión que requieran la emisión de una declaración UE de conformidad.

Especificaciones communes aplicadas:

No existen especificaciones comunes para estos productos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) 2017/745.

Kiefersfelden, 28.03.2024

Martin Unterberg, PRRC

Persona responsable del cumplimiento normativo en virtud del artículo 15 del Reglamento (UE) 2017/745, Meditrade GmbH.



Δήλωση συμμόρφωσης CE

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Ιατροτεχνολογικό Προϊόν	Κατηγορία: Προστατευτική Ενδυμασία – Χειρουργικές Μάσκες
Χειρουργικές μάσκες, μη αποστειρωμένες	
<ul style="list-style-type: none">- SuaveI® Protec Plus, Typ II (REF: 80-955MP, 80-956)- SuaveI® Protec, Typ II (REF: 80-900, 80-901, 80-904)- SuaveI® Protec, Typ II R (REF: 80-902)- SuaveI® Protec Plus IIR, Typ IIR (REF: 80-957)- SuaveI® Comfort Plus, Typ II (REF: 80-410M)- SuaveI® Comfort, Typ II (REF: 80-400)- SuaveI® Comfort, Typ IIR (REF: 80-402)- SuaveI® Antifog, Typ II (REF: 80-470M)- SuaveI® Antifluid, Typ IIR (REF: 80-455M)- SuaveI® Sensima, Typ IIR (REF: 2111012)	
Προβλεπόμενη χρήση	Οι συσκευές χρησιμοποιούνται για την προστασία των ασθενών από μόλυνση. Η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τον χρήστη, μειώνει την εξάπλωση και/ή τη διασταυρούμενη μόλυνση μικροβίων και/ή άλλων μολυσματικών υλικών.
Βάση UDI-DI σύμφωνα με το Παράρτημα VI, Μέρος Γ	GMN42500164S002masksS2
Κατηγορία ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με το παράρτημα VIII	I
Επιλεγμένη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης	Διατίθεται η τεχνική τεκμηρίωση σύμφωνα με το Παράρτημα II και το Παράρτημα III του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.
Σήμα CE από	Από το 1998 σύμφωνα με την 93/42/ΕΟΚ και από 05.2021 σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
Ισχύς αυτής της δήλωσης συμμόρφωσης CE	25.12.2026



Δήλωση συμμόρφωσης CE

Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Κατασκευαστής	Meditrade GmbH Medipark 1 83088 Kiefersfelden
Ενιαίος Αριθμός Μητρώου σύμφωνα με το άρθρο 31	DE-MF-000008937

Δια του παρόντος δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη τη συμμόρφωση του παραπάνω ιατροτεχνολογικού προϊόντος με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Meditrade δηλώνει δια του παρόντος ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από αυτή τη δήλωση συμμορφώνονται με τον παρόντα κανονισμό και, όπου ισχύει, με άλλες σχετικές διατάξεις της Ένωσης που απαιτούν την έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.

Εφαρμόστηκαν κοινές προδιαγραφές:

Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές για αυτές τις συσκευές σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.

Kiefersfelden, 28.03.2024

Martin Unterberg, PRRC

Πρόσωπο υπεύθυνο για τη συμμόρφωση με τους κανονισμούς σύμφωνα με το άρθρο 15 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, Meditrade GmbH