



**Konformitätserklärung**  
**Declaration of Conformity**

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend beschriebene Medizinprodukt der Klasse I mit  
*We declare under our sole responsibility that the class I medical device with*

der Bezeichnung,  
*Name or Type*

**HERZmed® Medizinische Gesichtsmaske**

auf welches sich diese Erklärung bezieht, alle Anforderungen der  
*referred to in this declaration with the requirements of*

**Verordnung (EU) 2017/745**  
**Regulation (EU) 2017/745**

gemäß der o.a. Verordnung erfüllt.  
*as set out in the above Regulation.*

**Konformitätsbewertungsverfahren:**  
*Conformity assessment procedure:*

Herstellererklärung laut Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745  
*manufacturer's declaration according to Annex IV of Regulation (EU) 2017/745*

<b>Basis-UDI (GTIN):</b> <i>Basis-UDI (GTIN):</i>	4251697700179		
<b>Klassifizierung:</b> <i>Classification:</i>	Klasse I <i>class I</i>		
<b>Artikelnummern:</b> <i>item numbers:</i>	Hz-10001 Hz-10002		
<b>Angewandte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente:</b> <i>Applied Standards, national Standards or other normative documents</i>	EN 1041:2013-12 //	EN ISO 13485:2016	
	EN ISO 14971:2012 //	EN ISO 15223-1:2016	
	DIN EN ISO 10993-5:2009 //	DIN EN ISO 10993-10:2014	
	DIN EN ISO 14683:2019		
<b>Diese Erklärung ist gültig bis:</b> <i>This Declaration is valid until:</i>	07.06.2022		
<b>Ort, Datum:</b> <i>Place, Date:</i>	Nürnberg, 08.06.2020		

**HERZmed®**  
Alles auf einen Schlag!  
HERZmed GmbH · Fritz-Erler-Str. 113 · 90427 Nürnberg  
Tel.: 0911/ 14 88 959 - 0 · Fax: 0911/ 14 88 959 - 9  
herzmed@herzmed.de · www.herzmed.de

Kamil Beranek  
Geschäftsführer / Arzt

**HERZmed®**  
Alles auf einen Schlag!  
HERZmed GmbH · Fritz-Erler-Str. 113 · 90427 Nürnberg  
Tel.: 0911/ 14 88 959 - 0 · Fax: 0911/ 14 88 959 - 9  
herzmed@herzmed.de · www.herzmed.de

Katrin Sporer  
QM / Apothekerin