

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 Leistungs-
anforderungen 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 2024 / 31. December 2024

Lütjensee, 01.01.2023


Isabel Höftmann-Toebe
Geschäftsführung
Paul Albrechts Verlag GmbH