

## Konformitätserklärung

Name und Adresse des Herstellers

Wernli AG Eggasse 4

4852 Rothrist

Single Registration Nummer des Herstellers:

*nach aktuellem Informationszustand noch nicht registrierbar*

Wir erklären in eigener Verantwortung, dass

das Medizinprodukt	<b>1A – HYGIENEMASKE WERO SWISS</b>
mit Basis-UDI-DI (Produktcode)	76300161AW20FW
Zweckbestimmung	Minimierung der Übertragung von Krankheiten vom Träger der Hygienemaske auf die Umgebung und auf Personen im Umfeld des Trägers
der Klasse	<b>Klasse 1, unsteril</b> gemäss Anhang VIII Regel 1

allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (EU) 2017 /745 entspricht, die anwendbar sind

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	<ul style="list-style-type: none"><li>– ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010</li><li>– ISO 15223-1:2016</li><li>– ISO 15223-2:2010</li><li>– DIN EN 14683 TYP II R</li></ul>
---	---

Ort, Datum Rothrist, 19. März 2020

Name und Funktion



A. Göbmann  
Verkaufsbiker

**WERNLI AG**  
Verbandstoffe-Bandages  
Eggasse 4  
CH - 4852 Rothrist

**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

Manufacturer  
Wernli AG  
Eggasse 4  
4852 Rothrist

Single registration number of manufacturer  
cannot be registered based on current information

We declare under our sole responsibility that

the medical device  
with Basis-UDI-DI (productcode)

**1A – HYGIENEMASKE WERO SWISS**  
76300161AW20FW

Intended use

To minimize the transmission of diseases  
from the infected person with the hygiene  
mask to the environment and to people  
around it

Risk Class

**class 1, unsterile**  
According to Annex VIII  
Rule 1

meets all the provisions of the directive (EU) 2017 /745 which apply to it.

Applied harmonised standards, national  
standards or other normative documents

- ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010
- ISO 15223-1:2016
- ISO 15223-2:2010
- DIN EN 14683 TYP II R

Place, date

Rothrist, 19/10/2020

Name and function



**WERNLI AG**  
Verbandstoffe-Bandages  
Eggasse 4  
CH - 4852 Rothrist

A. Gebbmann  
Verkaufsführer

## Déclaration de conformité CE

Nom et adresse du fabricant

Wernli AG Eggasse 4

4852 Rothrist

Numéro d'enregistrement unique du fabricant:  
pas encore enregistrable selon les informations actuelles

La société soussignée WERNLI AG, basée à Rothrist / Suisse, fabricant du dispositif nommé, déclare sous sa propre responsabilité que:

Nom du produit Basis-UDI-DI	<b>1A – HYGIENEMASKE WERO SWISS</b> 76300161AW20FW
Indication	Minimiser la transmission des maladies par le porteur du masque d'hygiène à l'environnement et aux personnes qui l'entourent
Classe de risque	<b>classe 1, non stérile</b> <b>conformément à</b> <b>l'annexe VIII</b> <b>Règle 1</b>

Répond aux dispositions applicables dans la directive (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Normes harmonisées appliquées, normes nationales ou autres documents normatifs	– ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010
	– ISO 15223-1:2016
	– ISO 15223-2:2010
	– DIN EN 14683 TYP II R

Lieu, date

Rothrist, 19. Mars 2020

Nom, fonction



A. Göbmann

Verkaufsbike

**WERNLI AG**  
Verbandstoffe-Bandages  
Eggasse 4  
CH - 4852 Rothrist