



# CE Declaration of Conformity

EG-verklaring van overeenstemming

We declare under our sole responsibility that the product listed below  
Wij verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat het hieronder vermelde product

<b>Product Description :</b>	<b>MNS Mask EASM101</b>
Productaanduiding :	MNS Mask EASM101
<b>Manufacturer:</b>	<b>Ultrafilter GmbH</b>
Fabrikant :	Otto-Hahn Straße 1. 40721, Hilden, Germany

Meets all the provision of the Medical Device Directive 93/42/EEC, Annex VII,  
which apply to it.

voldoet aan alle eisen van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen,  
bijlage VII, die van toepassing zijn.

<b>Device Classification according to Annex IX :</b>	<b>Class I</b>
Productindeling volgens bijlage IX :	Klasse I

<b>Harmonised Standards :</b>	EN 14683, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013
Geharmoniseerde normen :	EN 14683, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 14971:2012, EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013

Hilden, March 2020

Dipl.-Ing. Dean Kronsbein  
Managing Director



Kronsbein ultrafilter®

Ultrafilter GmbH Headquarters

Otto-Hahn-Str. 1 • 40721 Hilden • Germany

Tel: +49 (0) 21 03.33 36 0 • Fax +49 (0) 21 03.33 36 36

e-Mail: info@ultra-filter.de • www.ultra-filter.de





# ZERTIFIKAT

**TÜV**  
AUSTRIA

**für das Managementsystem nach  
EN ISO 9001:2015**

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht  
und wird gemäß TÜV AUSTRIA CERT-Verfahren bescheinigt für

**Ultrafilter GmbH  
Otto-Hahn-Strasse 1  
40721 Hilden  
Deutschland**

Geltungsbereich

**Entwicklung und Herstellung von  
Komponenten und Systemen zur Aufbereitung  
von komprimierten Medien wie Druckluft,  
technischen Gasen und Flüssigkeiten**

Zertifikat-Registrier-Nr. 20100183004910

Gültig bis 2022-06-08

Erstzertifizierung: 2016-06-09

Zertifizierungsstelle  
der TÜV AUSTRIA CERT GMBH

Wien, 2019-06-06

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV AUSTRIA CERT-Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung  
durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV AUSTRIA CERT GMBH Deutschstraße 10 A-1230 Wien [www.tuv.at](http://www.tuv.at)



Online Verification



[www.tuv.at/certcheck](http://www.tuv.at/certcheck)

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICAT | CERTIFICADO | СЕРТИФИКАТ | شهادة | 证书 | 인증서