

Wir, als Hersteller
We as Manufacturer

Zender Medical GmbH
Carl-Lüer-Straße 13,
49084 Osnabrück, Deutschland (Germany)

erklären in alleiniger Verantwortung,
dass dieses Produkt den einschlägigen
Harmonisierungsrechtsvorschriften der
Union (EU) 2016/425 (PSA) sowie der EN
149:2001+A1:2009, Typ FFP2 entspricht. /
*declare under our sole responsibility
that the product meets the harmonization
regulation (EU) 2016/425 (PSA) as well as
EN 149:2001+A1:2009, Type FFP2.*

Produktbezeichnung / *Product Name:*
Zephyrus Z2600

Artikelnummer / *Article Number*
oze-502-600, oze-502-600-1b, oze-502-600-3b,
oze-502-600-5b, oze-502-600-10b,
oze-502-600-20d, oze-502-600-20-1-d

Produkt-Klassifizierung
Classification

Kategorie III / *Category III*

Konformitätsbewertungs-Verfahren
Conformity Assessment Procedure

Modul B, C2 (Annex V + VII)

Notifizierte Stelle, Modul B und C2
Notified Body, Modul B and C2

DEKRA Testing and Certification GmbH
(CE Nr. 0158)
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart, Germany

Bescheinigungsnummer
No. Certificate

10622 A/22/4 PSA

Gültiges Datum von: 2022/04/12
Valid Date From:

Gültiges Datum bis: 2027/02/06
Valid Date Until

Osnabrück, 12.04.2022


Marco Dei Vecchi / CEO

Ort, Datum / Place, date

*Name, Funktion, Unterschrift,
Name, Role, Signature*

Wir, als Hersteller
We, as manufacturer

Zender Medical GmbH, Carl-Lüer-Straße 13,
49084 Osnabrück, Deutschland (Germany)

einmalige Registrierungsnummer
Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000021847

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt
declare under our sole responsibility that the medical device

Produkt Familie
product family

Medizinische Gesichtsmaske Typ IIR (nicht steril) /
Einmal Produkt
*Medical face mask type IIR (non-sterile) /
Single use product*

Name vom CE gekennzeichneten Artikel
name of the CE marked article

Zephyrus Z2600

Artikelnummer
REF number

oze-502-600, oze-502-600-1b, oze-502-600-3b,
oze-502-600-5b, oze-502-600-10b, oze-502-600-20d,
oze-502-600-20-1-d

Zweckbestimmung
intended use

Atemschutzmaske für den Einsatz in medizinischen
Einrichtungen zum persönlichen Schutz vor Partikeln und
Aerosolen, sowie zum Schutz vor Spritzern und zum
Fremdschutz des Gegenüber vor möglicher Exposition
infektiöser Tröpfchen durch Filtration von eingeatmeter und
ausgeatmeter Luft.
*Respirator for use in medical facilities for personal protection
against particles and aerosols as well as against splashes,
and to protect other people against potential exposure to
infectious droplets by filtering inhaled and exhaled air.*

Produkt-Klassifizierung
Classification

Klasse I nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR),
Anhang VIII, Regel 1
*Class I according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR),
Annex VIII, rule 1*

Basis-UDI-DI
basic-UDI-DI

426045527oze-502D4

den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukte-Verordnung) entspricht und die
einschlägigen Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen aus Anhang I erfüllt.
*conform to the requirements of the EU Regulation 2017/745 (MDR) and meet the relevant General Safety
and Performance Requirements of Annex I.*

Angewandte Spezifikationen / Normen
Applied specifications / norms

EN 14683:2019 + AC:2019 Type IIR

Konformitätsbewertungsverfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) Anhang IX.
Conformity Assessment Procedure according to the regulation (EU) 2017/745 (MDR) Annex IX.

Zender Medical GmbH trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.
Zender Medical GmbH takes on responsibility for releasing the EU Declaration of Conformity.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 2027/02/06
This Declaration of Conformity is valid until:

Osnabrück, 12.04.2022

Ort, Datum
Place, date



Claudia Platen
Qualitätsmanagerin, *Quality Manager*
(Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften
verantwortliche Person lt. Artikel 15 der MDR
2017/745 / *Person responsible for regulatory
compliance according to article 15 of MDR 2017/745*)



Marco Dei Vecchi
Geschäftsführer, *CEO*

Europäische Sprachen
European languages

- de Hiermit erklärt Zender Medical GmbH, dass sich dieses Medizinprodukt in Übereinstimmung mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 befindet.
- en Hereby Zender Medical GmbH declares that this medical device is in compliance with the General Safety and Performance Requirements of Regulation (EU) 2017/745.
- es Por medio de la presente, Zender Medical GmbH declara que el producto médico cumple con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables o exigibles por el Reglamento (UE) 2017/745.
- fr Par la présente, Zender Medical GmbH déclare que le dispositif médical est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de performances énoncées dans le règlement (UE) 2017/745.
- it Con la presente, Zender Medical GmbH dichiara che questo dispositivo medico è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del Regolamento (UE) 2017/745.
- nl Hierbij verklaart Zender Medical GmbH dat dit medisch hulpmiddel in overeenstemming is met de fundamentele veiligheids- en prestatie-eisen van richtlijn (EU) 2017/745.
- pt Zender Medical GmbH declara que este dispositivo médico está de acordo com os requisitos básicos de segurança e desempenho da diretiva (UE) 2017/745.