

Declaration of Conformity

Konformitätserklärung

CB Healthcare Consulting GmbH

Tarpen 40
22419 Hamburg
Germany

Tel49 (0)40 656680

info@dehpbrand.com
www.dehpbrand.com

SRN: DE-MF-000005902

EN CB Healthcare Consulting GmbH declares under its own responsibility that the products described below conform to the essential requirements of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices as well as any other subsequent amendment.

DE CB Healthcare Consulting GmbH erklärt in eigener Verantwortung, dass die im Folgenden beschriebenen Produkte den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte sowie allen anderen nachträglichen Änderungen.

Description / Beschreibung:

REF-No	Productdescription	Basic-UDI
5725398	Earloop Procedure Mask Blue 50/box	4062183531176Y
5725399	Earloop Procedure Mask Green 50/box	4062183531176Y
5725402	Tie-On Procedure Mask Blue	4062183531176Y

DS

CB Healthcare Consulting GmbH
Tarpen 40
22419 Hamburg
Germany

Intended use	Disposable Medical Face Mask with/without shield (non-sterile) is intended for all personnel in need of protection to wear and use in non-invasive operation conditions. The function of covering the user's mouth, nose and jaw, providing a certain physical barrier to prevent the direct passage of pathogens and microorganisms
Verwendungszweck	Die medizinische Einweg-Gesichtsmaske mit/ohne Schild (nicht steril) ist für alle Personen bestimmt, die Schutz benötigen, um sie unter nicht-invasiven Betriebsbedingungen zu tragen und zu verwenden. Die Funktion, Mund, Nase und Kiefer des Benutzers zu bedecken und eine gewisse physische Barriere zu schaffen, um den direkten Durchgang von Krankheitserregern und Mikroorganismen zu verhindern

Risk Class according to / Risikoklasse nach	Annex VIII, rule 1 Class 1
Common specifications according to article 9 / Gemeinsame Spezifikationen laut Artikel 9	N/A

Signed on behalf of CB Healthcare Consulting
GmbH

Gezeichnet im Namen von *CB Healthcare
Consulting GmbH*
DS

Signed by:

Tracey Alexander



Signer Name: Tracey Alexander
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 2/20/2026 | 7:54:39 AM PST

62BECE3FB5FB4C7E915123906E0757E5

CB Healthcare Consulting GmbH
Tarpen 40
22419 Hamburg
Germany

2/20/2026

Tracey Alexander
VP, Quality Assurance & Regulatory Affairs

Date /Datum