

216 | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

Gegenstand der Erklärung / Object of Declaration

REF	216/W	216/B	216/G
Basis-UDI-DI	4049825MEDMASKS4G		
Produktbezeichnung/ product	Medizinische Gesichtsmaske / Medical Face Mask		
Handelsname/ Trade name	Model D Loop		

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
D-76437 Rastatt

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / Union Harmonisation Legislation

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der **Klasse I** nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, welches im Umfeld des Patienten verwendet wird, um den Patienten zu schützen.

*This product is a **class I** medical device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, which is used in the patient environment to protect the patient.*

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications

Die Produkte erfüllen folgende harmonisierte Norm: EN 14683:2019, ISO 13485:2016

The products comply with the following harmonised standard: EN 14683:2019, ISO 13485:2016

Zusätzliche Informationen / Additional Information

Unterzeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Ioannis Okoutsidis Technischer Leiter / <i>Technical Director</i>	