

Gegenstand der Erklärung / Object of Declaration / Objeto de la declaración

REF / Reference / Referencia	2101B 2101G
Basis-UDI-DI	4049825MEDMASKS4G
Produkt/ product / producto	Medizinische Gesichtsmaske / Medical face mask / Mascarilla médica
Produktname/ product name / nombre del producto	MediClassic Excel

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility / Fabricante y responsabilidad

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
76437 Rastatt
Deutschland / Germany / Alemania

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

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

La declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / Union Harmonisation Legislation / Legislación de armonización de la Unión

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.*

*Este producto es un producto médico de **clase I** según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, que se utiliza en el entorno del paciente para proteger a éste.*

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications / Norma armonizada, especificación técnica

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

The products comply with the following not yet harmonised standard: EN 14683:2019, ISO 13485:2016

Se ha aplicado la siguiente norma aún no armonizada: EN 14683: 2019, ISO 13485:2016

Zusätzliche Angaben / Additional Information / Información adicional

Unterszeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i> <i>Firmado por y en nombre de</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Unterszeichnet am: siehe Datum am Seitenende. <i>Signed on: see date at bottom of page.</i> <i>Firmado el: ver fecha al final de la página.</i>	
Ioannis Okoutsidis Technischer Leiter / Technical manager / Director Técnico	