



**DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG**

EU Konformitätserklärung

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Der Hersteller, DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rotackerstraße 21, D-76437 Rastatt, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt übereinstimmt mit den Bestimmungen, grundlegenden Anforderungen (Anhang II) und harmonisierten Normen der Verordnung (EU) 2016/425, sowie den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745.

The manufacturer, DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rotackerstraße 21, D-76437 Rastatt, declares under their sole responsibility, that the product mentioned below complies with the regulations, essential requirements (Annex II) and harmonised standards of Regulation (EU) 2016/425 and with the requirements of regulation (EU) 2017/745.

Produkt/Product: **Atemschutzmaske/Respirator**
Produktname/Product name: **High-Risk-Maske**
REF: **243F**
Basis-UDI-DI: **4049825000129**

Konformitätsbewertung nach Anhang I der PSA-Verordnung (EU) 2016/425: **Kategorie III**
Conformity assessment according to Annex I of PPE-Regulation(EU) 2016/425: *Category III*

Klassifizierung nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: **Klasse I**
Classification according to Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices: *Class I*

Die notifizierte Stelle BSI, 0086 hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung CE 699548 ausgestellt.

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Norm: EN 149:2001+A1:2009

The EU type examination (Module B) was carried out and the EU Type Examination Certificate CE 699548 was issued by the Notified Body BSI, 0086.

The product complies with the following harmonised standard: EN 149:2001+A1:2009.



DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle BSI, 0086.

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure: The Conformity to Type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under the supervision of the Notified Body BSI, 0086.

Rastatt, den 14.06.2019

i.A. Céline-Alice Gutsche

Leitung Produktmanagement | Head of Product Management