

255 | Neolution®Air | EU Konformitätserklärung / EU Declaration Of Conformity

PSA, MP, Gegenstand der Erklärung / PPE, MD, Object of Declaration

REF	255
Basic UDI-DI	4049825MEDMASKS4G
Produktname/ product name	Neolution®Air
Produkt / Product	Atemschutzmaske / Respirator

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
D-76437 Rastatt
SRN: DE-MF-000014734

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 Persönliche Schutzausrüstung der Kategorie III nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 und Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213).

This product is Category III Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425 and Class I Medical Device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 and the Medical Devices Regulation (MepV, SR 812.213).

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Norm EN 149:2001+A1:2009. Erfüllt zusätzlich die Anforderungen der Norm EN 14683:2019+AC:2019 im Bezug auf Filterwirksamkeit für Bakterien, Spritzerfestigkeitsdruck und Mikrobiologische Reinheit.

The product meets the requirements of the standard EN 149:2001+A1:2009. It also complies with the requirements of EN 14683:2019+AC:2019 in respect of Bacterial Filtration Efficiency, Splash Resistance and Microbial cleanliness.

Notifizierte Stelle / Notified Body

Die notifizierte Stelle AITEX, Nr. 0161, hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 22/4849/03/0161 ausgestellt.

The notified body AITEX, No. 0161, performed the EU type-examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate No. 22/4849/03/0161.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure

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 AITEX, Nr. 0161.

255 | Neolution®Air | EU Konformitätserklärung / EU Declaration Of Conformity

The PPE is subject to the conformity assessment procedure: Conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body AITEX, No. 0161.

Unterzeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Datum/ <i>Date</i>	29.04.2024
Ioannis Okoutsidis Technischer Leiter / <i>Technical Director</i>	