

437 | IsoCoat | EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración de Conformidad

PSA, MP, Gegenstand der Erklärung / PPE, MD, Object of Declaration / Objeto de la Declaración

REF	437
Produktbezeichnung / product name / Nombre del producto	Schutzkittel / Protective gown / Bata protectora
Handelsname / Brand name / Nombre de la marca	IsoCoat
Basis-UDI-DI	4049825GOWNSZT

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility / Fabricante y Responsabilidad

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

Esta 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 diesen Produkten handelt es sich um Persönliche Schutzausrüstung der **Kategorie III** nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 sowie Medizinprodukte der **Klasse I** nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, welche von medizinischem Fachpersonal im Umfeld des Patienten verwendet werden, um den Patienten zu schützen.

*These products are **Category III** Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment and **Class I** medical devices according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, which are used by medical staff in the patient environment to protect the patient.*

*Estos productos son Equipos de Protección Individual de **Categoría III** según el Anexo I del Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual y dispositivos médicos de **Clase I** según el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, que son utilizados por el personal médico especializado en el entorno del paciente para protegerlo.*

Notifizierte Stelle / Notified Body / Organismo Notificado

Die notifizierte Stelle CENTROCOT, **0624** hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung CE 0872220604-00-00 ausgestellt.

*The notified body CENTROCOT, **0624** performed the EU type examination (Module B) and issued the EU type examination certificate CE 0872220604-00-00.*

*El Organismo Notificado CENTROCOT, **0624** ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo CE 0872220604-00-00.*

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen:

The product complies with the following harmonised standards:

El producto cumple con las siguientes normas armonizadas:

- EN 13688:2013
- EN 14325:2004
- EN 14126:2003+AC:2004.

437 | IsoCoat | EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración de Conformidad

Widerstand gegen Entflammung wurde nicht nach EN 14126:2003+AC:2004 geprüft.

Ignition resistance has not been tested according to EN 14126:2003/AC:2004.

La resistencia a la ignición no se ha probado según EN 14126:2003/AC:2004.

Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity Assessment Procedure / Procedimiento de Evaluación de la Conformidad

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:

Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) unter Überwachung der notifizierten Stelle CENTROCOT, **0624**.

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure:

*The Conformity to Type based on quality assurance of the production process (Module D) under surveillance of the notified body CENTROCOT, **0624**.*

El EPI está sujeto al siguiente procedimiento de evaluación de la conformidad:

*La Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D) bajo la supervisión del Organismo Notificado CENTROCOT, **0624**.*

Sonstiges / Additional Information / Información Adicional

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