

EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

PSA, Gegenstand der Erklärung / PPE, Object of Declaration

REF	443
Produkt- bezeichnung/ product name	OP-Mantel / <i>Surgical Gown</i>
Handelsname/ Brand name	OP-Mantel Easy / <i>Surgical Gown Easy</i>

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 Persönliche Schutzausrüstung der **Kategorie I** nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425.

*This product is **Category I** Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.*

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der **Klasse I** nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745.

*This product is **Class I** Medical Product according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.*

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der technischen Spezifikation des Herstellers.

The product meets the requirements of the manufacturer's technical specification.

Sonstiges / 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>	