

# 435 | IsoCoat Zytex® | EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración de Conformidad

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

|                                                         |                                                  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| REF                                                     | 435                                              |
| Produktbezeichnung / product name / Nombre del producto | Schutzkittel / Protective gown / Bata protectora |
| Handelsname / Brand name / Nombre de la marca           | IsoCoat Zytex®                                   |
| 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 SGS Fimko Ltd., **0598** hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung 0598/PPE/22/2356 ausgestellt. Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: Typ PB [6]: EN 13034:2005+A1:2009 in Verbindung mit EN 14325:2018 Typ PB [6]-B: EN 13034:2005+A1:2009 in Verbindung mit EN 14325:2018, & EN 14126:2003/ AC:2004. Widerstand gegen Entflammung wurde nicht nach EN 14126:2003/ AC:2004 geprüft.

*The notified body SGS Fimko Ltd., **0598** performed the EU type examination (Module B) and issued the EU type examination certificate 0598/PPE/22/2356. The product complies with the following harmonised standards: Type PB [6]: EN 13034:2005+A1:2009 in conjunction with EN 14325:2018 Type PB [6]-B: EN 13034:2005+A1:2009 in conjunction with EN 14325:2018, & EN 14126:2003/ AC:2004. Ignition resistance has not been tested according to EN 14126:2003/AC:2004.*

*El Organismo Notificado SGS Fimko Ltd., **0598** ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo 0598/PPE/22/2356. El producto cumple con las siguientes normas armonizadas: Tipo PB [6]: EN 13034:2005+A1:2009 junto con EN 14325:2018 Tipo PB [6]-B: EN 13034:2005+A1:2009 junto con EN 14325:2018 y EN 14126:2003/AC:2004. La resistencia a la ignición no se ha probado según EN 14126:2003/AC:2004.*

# 435 | IsoCoat Zytex® | EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración de Conformidad

## 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 SGS Fimko Ltd., **0598**.

*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 SGS Fimko Ltd., **0598**.*

*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 SGS Fimko Ltd., **0598**.*

## 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                                         |
| <b>Ioannis Okoutsidis</b><br>Technischer Leiter / Technical Director / Director Técnico<br><br>Unterzeichnet am: siehe Datum am Seitenende. / Signed on: see date at bottom of page. / Firmado el: ver fecha al final de la página. |  |