

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

REF	622B
Basis-UDI-DI	4049825GOWNSZT
Produkt- bezeichnung/ product name	Einmalkittel / <i>Disposable Gown</i>
Handelsname/ Brand name	PE-Untersuchungskittel / <i>PE Examination Gown</i>

**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 I nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 sowie um ein Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), welches im Umfeld des Patienten zur Minimierung des Risikos von Keimverschleppung verwendet wird, um den Patienten zu schützen.

This product is Category I Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment as well as a class I medical device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 and the Medical Devices Regulation (MepV, SR 812.213), which is used in the patient environment to minimize the risk of bacterial transmission to protect the patient.

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / *Harmonised Standards, Technical Specifications*

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: ISO 13485:2016

The products comply with the following harmonized standard: ISO 13485:2016

Sonstiges / *Additional Information*

Unterzeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Datum/ <i>Date</i>	29.11.2024

Ioannis Okoutsidis
Technischer Leiter / *Technical Director*

A handwritten signature in black ink, reading "I. Okoutsidis". The signature is written in a cursive style with a large, looping flourish at the end of the name.