

753 | Thermojacke | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

MP, Gegenstand der Erklärung / MD, Object of Declaration

REF	753/B/S - 753/B/XXXL
	753/G/S - 753/G/XXXL
Basis-UDI-DI	4049825JACKETRK
Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Thermojacke <i>Disposable warm-up jacket</i>
Handelsname <i>Brand name</i>	Thermojacke

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 diesen Produkten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 und der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213).

These products are Class I medical devices 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

Die Produkte erfüllen die Anforderungen der technischen Spezifikation des Herstellers und gemäß der Norm: ISO 13485:2016.

The products comply with the requirements of the manufacturer's technical specification and accordingly standard: ISO 13485:2016.

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