

273 | ubiQ³® | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

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

REF	273/M 273/L
Basic UDI-DI	4049825MEDMASKS4G
Produktbezeichnung product name	Atemschutzmaske Respirator
Handelsname Brand name	ubiQ ³ ®

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 diesen Produkten handelt es sich um Persönliche Schutzausrüstung der **Kategorie III** nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425.

Klassifizierung nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte: **Klasse I**

*These products are **Category III** Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment.*

*Classification according to Annex VII of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices: **Class I***

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications

Die Produkte erfüllen folgende harmonisierte Norm: EN 149:2001+A1:2009. Erfüllt zusätzlich die Anforderungen der Norm EN 14683:2019+AC:2019 im Bezug auf Filterwirksamkeit für Bakterien, Spritzerfestigkeitsdruck und Mikrobiologische Reinheit.

Die notifizierte Stelle CCQS, Nr. 2834 hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung CE-PI-20210309-01-01-9B ausgestellt.

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren: Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle CCQS Certification Services NB 2834.

The products comply with the following harmonised standard: EN 149:2001+A1:2009. They also comply with the requirements of EN 14683:2019+AC:2019 in respect of Bacterial Filtration Efficiency, Splash Resistance and Microbial cleanliness.

The notified body CCQS, no. 2834 performed the EU type examination (Module B) and issued the EU type-examination certificate CE-PI-20210309-01-01-9B.

The PPE is subject to the following conformity assessment procedure: The Conformity to Type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (Module C2) under surveillance of the notified body CCQS Certification Services NB 2834.

273 | ubiQ³® | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

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>	
--	---	---