

425Y | IsoCoat Zytex® 360 | EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

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

REF	425Y
Produkt-bezeichnung/ product name	Schutzkittel / Protective Gown
Handelsname/ Brand name	IsoCoat Zytex® 360
Basis-UDI-DI	4049825GOWNSZT

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 Persönliche Schutzausrüstung der **Kategorie I** 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 I 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.

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>	