

EU Konformitätserklärung

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Der Hersteller, DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rotackerstraße 21, D-76437 Rastatt, erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das unten aufgeführte Produkt übereinstimmt mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745. Dabei wird folgende noch nicht harmonisierte Norm erfüllt: EN 14683:2019.

The manufacturer, DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rotackerstraße 21, D-76437 Rastatt, declares under their sole responsibility, that the product mentioned below complies with the requirements of regulation (EU) 2017/745. The following not yet harmonized standard has been applied: EN 14683:2019.

Produkt/Product: Medizinische Gesichtsmaske/Medical face mask

Produktname/Product name: OP-Maske zum Binden

Basis REF: 201

Diese Konformitätserklärung wird für folgende Produktvarianten ausgestellt: *This declaration of conformity is issued for the following product variations:*

REF	Basis-UDI-DI
201	4049825MEDMASKS4G

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745, welches im Umfeld des Patienten verwendet wird, um den Patienten zu schützen.

This product is a class I medical device according to Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745, which is used in the patient environment to protect the patient.

Rastatt, 20.04.2021

i.A. Alexander Janissek

Produktmanagement | Product Management