

EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración UE de conformidad

Gegenstand der Erklärung / Object of Declaration / Objeto de la declaración

REF / Reference / Referencia	221G
Basis-UDI-DI	4049825MEDMASKS4G
Produkt/ product / producto	Medizinische Gesichtsmaske / Medical face mask / Mascarilla médica
Produktname/ product name / nombre del producto	MediComfort Excel

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility / Fabricante y responsabilidad

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
Rotackerstr. 21
76437 Rastatt
Deutschland / Germany / Alemania

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

La declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.

Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / Union Harmonisation Legislation / Legislación de armonización de la Unión

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.*

*Este producto es un producto médico de **clase I** según el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745, que se utiliza en el entorno del paciente para proteger a éste.*

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications / Norma armonizada, especificación técnica

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Norm: EN 14683:2019, ISO 13485:2016

The products comply with the following harmonised standard: EN 14683:2019, ISO 13485:2016

Se ha aplicado la siguiente norma armonizada: EN 14683: 2019, ISO 13485:2016

Zusätzliche Angaben / Additional Information / Información adicional

Unterzeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i> <i>Firmado por y en nombre de</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Unterzeichnet am: siehe Datum am Seitenende. <i>Signed on: see date at bottom of page.</i> <i>Firmado el: ver fecha al final de la página.</i>	

EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración UE de conformidad

Ioannis Okoutsidis
Technischer Leiter / *Technical Director* / Director
Técnico

A handwritten signature in black ink, appearing to read "I. Okoutsidis", written in a cursive style.