

415 | ComfortCoat | EU-Konformitätserklärung / EU Declaratrion of Conformity

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

REF	415
Produktbezeichnung / product name	Einmalkittel / <i>Disposable Gown</i>
Handelsname/ Brand name	ComfortCoat
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 und der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213), 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 and the Medical Devices Regulation (MepV, SR 812.213), 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
Datum/ <i>Date</i>	11.12.2024
Ioannis Okoutsidis Technischer Leiter / <i>Technical Director</i>	