

# 446 | OP-Mantel | Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

## MP, Gegenstand der Erklärung / MD, Object of Declaration

REF	446/B/M 446/B/L 446/B/XL
Basis-UDI-DI	4049825GOWNSZT
Produktbezeichnung / product name	Operationsmantel / <i>Surgical gown</i>
Handelsname / Trade name	OP-Mantel

## 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 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.*

## Harmonisierte Normen, technische Spezifikation / Harmonized Standards, Technical Specifications

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: EN 13795:2011+A1:2013, ISO 13485:2016.

*The products comply with the following harmonized standard: EN 13795:2011+A1:2013, ISO 13485:2016.*

## Zusätzliche Informationen / Additional Information

Unterzeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
<b>Ioannis Okoutsidis</b> Technischer Leiter / <i>Technical Director</i>	