

202 | OP-Maske mit Ohrschlaufen | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity

MP, Gegenstand der Erklärung / MD, Object of Declaration

REF	202
Basis-UDI-DI	4049825MEDMASKS4G
Produkt- bezeichnung/ product name	Medizinische Gesichtsmaske / Medical face mask
Handelsname/ Brand name	OP-Maske mit Ohrschlaufen

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 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 Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications

Die Produkte erfüllen die Anforderungen für medizinische Gesichtsmasken des Typs II gemäß der Norm: EN 14683:2019+AC:2019, ISO 13485:2016.

The products comply with the requirements for medical face masks type II accordingly standard: EN 14683:2019+AC:2019, ISO 13485:2016.

Sonstiges / Additional Information

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