



**DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG**

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.

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.

Produkt/Product: Chirurgische Maske / *Surgical mask*
Produktname/Product name: MediClassic Loop
Basis REF: 2102

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

REF	Basis-UDI-DI
2102/G	4049825000167
2102/B	4049825002345

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.

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Norm: EN 14683:2019.
The product complies with the following harmonized standard: EN 14683:2019.

Rastatt, 24.01.2019

i.A. Césine-Alice Gutsche
Leitung Produktmanagement | Head of Product Management