

# 221G | 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 Signed for and on behalf of Firmado por y en nombre de	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
---	--

## 221G | EU-Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración UE de conformidad

<p>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></p>	
<p><b>Ioannis Okoutsidis</b> Technischer Leiter / <i>Technical manager</i> / <i>Director Técnico</i></p>	