

216 | Model D Loop | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración UE de conformidad

Gegenstand der Erklärung / Object of Declaration / Objeto de la declaración

REF	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap; gap: 5px;"> <div style="background-color: #ccc; padding: 2px;">216/B</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 2px;">216/RO</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 2px;">216/FL</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 2px;">216-5/B</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 2px;">216-5/BG</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 2px;">216-5/R</div> <div style="background-color: #ccc; padding: 2px;">216-5/RO</div> </div>
Basis-UDI-DI	4049825MEDMASKS4G
Produkt/ product / producto	Medizinische Gesichtsmaske / Medical Face Mask / Mascarilla médica
Handelsname/ Trade name / nombre del producto	Model D Loop

Hersteller & Verantwortung / Manufacturer & Responsibility / Fabricante y responsabilidad

DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG
 Rotackerstr. 21
 76437 Rastatt
 Deutschland / Germany / Alemania
 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.

Esta 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 protegerlo.*

Harmonisierte Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications / Normas armonizadas, especificaciones técnicas

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

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

Los productos cumplen los requisitos de las mascarillas médicas de tipo IIR según la norma: EN 14683:2019+AC2019, ISO 13485:2016.

Zusätzliche Informationen / Additional Information / Información adicional

Unterzeichnet für und im Namen von <i>Signed for and on behalf of</i> <i>Firmado por y en nombre de</i>	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
---	--

216 | Model D Loop | EU Konformitätserklärung / EU Declaration of Conformity / Declaración UE de conformidad

Ioannis Okoutsidis
Technischer Leiter / *Technical Director / Director*
Técnico



Unterzeichnet am: siehe Datum am Seitenende. / *Signed on: see date at bottom of page.* / *Firmado el: ver fecha al final de la página.*