

## EU Konformitätserklärung / *EU Declaration of Conformity*

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

REF	206G
Basis-UDI-DI	4049825MEDMASKS4G
Produktbezeichnung / <i>product name</i>	Medizinische Gesichtsmaske / <i>Medical face mask</i>
Handelsname/ <i>Trade name</i>	MediClassic Loop

### 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 14683:2019, ISO 13485:2016

*The products comply with the following harmonized standard: EN 14683:2019, 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>	