



**DACH Schutzbekleidung
GmbH & Co. KG**

EG Konformitätserklärung

EC 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 Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

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 the Medical Device Directive 93/42/EEC.

Produkt/Product: Operationsmantel / *Surgical gown*
Produktname/Product name: OP-Mantel
Basis REF: 446

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

REF	Basis-UDI-DI
446/B/M	4049825006244
446/B/L	4049825006251
446/B/XL	4049825006268
446/W/M	4049825006275
446/W/L	4049825006282
446/W/XL	4049825006299

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, welches im Umfeld des Patienten verwendet wird, um den Patienten zu schützen.

This product is a class I medical device according to Annex IX of Medical Device Directive 93/42/EEC, which is used in the patient environment to protect the patient.

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Norm: EN 13795-1:2019.
The product complies with the following harmonized standard: EN 13795-1:2019.

Rastatt, 13.07.2020

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