

**PSA, Gegenstand der Erklärung /  
PPE, Object of Declaration**

REF	621B
Basis-UDI-DI	4049825GOWNSZT
Produkt- bezeichnung/ product name	Einmalkittel / Disposable Gown
Handelsname/ Brand name	PE-Untersuchungskittel / PE Examination Gown

**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 Persönliche Schutzausrüstung der **Kategorie I** nach Anhang I der Verordnung (EU) 2016/425 sowie 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 **Category I** Personal Protective Equipment according to Annex I of Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment as well as 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 Norm, technische Spezifikation / Harmonised Standards, Technical Specifications**

Das Produkt erfüllt folgende harmonisierte Normen: ISO 13485:2016

*The products comply with the following harmonized standard: ISO 13485:2016*

**Sonstiges / Additional Information**

Unterzeichnet für und im Namen von Signed for and on behalf of	DACH Schutzbekleidung GmbH & Co. KG, Rastatt
Ioannis Okoutsidis Technischer Leiter / Technical Director	