

CE - Konformitätserklärung

Declaration of conformity CE
Déclaration de conformité CE
Dichiarazione di conformità CE
Declaración de conformidad CE

Wir/We/Nous/Noi/Nosotros

FAIST Systeme GmbH
Daimlerstrasse 3
86332 Untermeitingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product
déclarons sous notre propre responsabilité que le produit
dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto
declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto

AllegraMask® MED
AllegraMask® PRO
AllegraMask® BASIC

der Klassifizierung nach Klasse I, Regel 1 und den grundlegenden Anforderungen der **Richtlinie 93/42/EWG** über Medizinprodukte nach Anhang I unter Berücksichtigung der Änderungen durch die **Richtlinie 2007/47/EG** entspricht.

is according to the classification I, rule 1 and corresponds to the basic requirements of the **MDD 93/42/EEC** according to appendix I in consideration of the change of the directive **2007/47/EC**.

correspond au classement I de la règle 1 et remplit les exigences fondamentales de la **Directive 93/42/CEE** (produits médicaux) d'après l'appendice I sous la considération des changements par la directive **2007/47/EC**.

corrisponde alla classificazione secondo la Classe I, Regola 1 e ai requisiti di base della **Direttiva 93/42/CEE** sui dispositivi medici secondo l'Allegato I, tenendo conto delle modifiche apportate dalla **Direttiva 2007/47/CE**.

corresponde a la clasificación según Clase I, Norma 1 y los requisitos básicos de la **Directiva 93/42/CEE** sobre productos sanitarios según Anexo I, teniendo en cuenta los cambios realizados por la **Directiva 2007/47/CE**.

Konformitätsbewertungsverfahren:	Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII
Conformity assessment procedure:	Directive 93/42/EEC Annex VII
Procédure d'évaluation de la conformité:	Directive 93/42/CEE Annexe VII
Procedura di valutazione della conformità:	Direttiva 93/42 / CEE Allegato VII
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	Directiva 93/42/CEE Anexo VII

 **FAIST**
INSPIRING SOLUTIONS
FAIST Systeme GmbH
Daimlerstraße 3

Untermeitingen, 07.08.2020 M. Andriani / MD

Ort, Datum / Place, date



M. Klütsch / QM

Name und Funktion / Name and function

CE - Konformitätserklärung

Konformitätserklärung
Declaration of conformity
Déclaration de conformité
Dichiarazione di conformità CE
Declaración de conformidad CE

Wir/We/Nous/Noi/Nosotros

Faist Systeme GmbH
Daimlerstrasse 3
86332 Untermeitingen
Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
declare under our sole responsibility that the product
déclarons sous notre propre responsabilité que le produit
dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto
declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto

AllegraMask[®] MED
AllegraMask[®] PRO
AllegraMask[®] BASIC

der Klassifizierung nach Anhang I, Kategorie I und den grundlegenden Anforderungen der
Verordnung (EU) 2016/425 über Persönliche Schutzausrüstung nach Anhang II entspricht.

is according to the classification I, rule 1 and corresponds to the basic requirements of the **Regulation (EU) 2016/425** according to appendix II of Personal Protective Equipment

correspond au classement I de la règle 1 et remplit les exigences fondamentales de la **Directive (EU) 2016/425** (personal products protective) après appendice II.

corrisponde alla classificazione secondo l'allegato I, categoria I e i requisiti di base di
Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale secondo allegato II.

está clasificado de acuerdo con el Anexo I, Categoría I y los requisitos básicos de
Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual según Anexo II.

Die zu o.g. Produkt gehörenden technischen Unterlagen gemäß **Verordnung (EU) 2016/425** nach Anhang III Technische Dokumentation für PSA wurden, sofern zutreffend, erstellt.

The technical documents belonging to above product were created, where applicable, in accordance with **Regulation (EU) 2016/425**, Annex III Technical Documentation for PPE.

Les documents techniques appartenant au produit susmentionné ont été créés, le cas échéant, conformément au **règlement (UE) 2016/425**, Annexe III Documentation technique pour les EPI.

La documentazione tecnica relativa al prodotto in conformità al **Regolamento (UE) 2016/425** secondo l'Allegato III Documentazione Tecnica per DPI è stata creata.

Se han elaborado los documentos técnicos pertenecientes al producto antes mencionado de acuerdo con el **Reglamento (UE) 2016/425** según Anexo III Documentación Técnica para EPI, en su caso.

Der Hersteller verpflichtet sich, die relevanten Unterlagen zu o.g. Produkt aufzubewahren und auf begründetes Verlangen elektronisch zu übermitteln.

The manufacturer undertakes to provide the relevant documents of the above product and to send it electronically upon justified request.

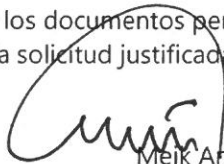
Le fabricant s'engage à fournir les documents pertinents à ce qui précède conserver le produit et l'envoyer par voie électronique sur demande justifiée.

Il produttore si impegna a fornire i documenti pertinenti a quanto sopra conservare il prodotto e inviarlo elettronicamente dietro richiesta motivata.

El fabricante se compromete a proporcionar los documentos pertinentes a los anteriores. Conservar el producto y enviarlo por vía electrónica previa solicitud justificada.

Untermeitingen, 07.08.2020

Ort, Datum / Place, date



Meik Andriani / MD

Name und Funktion / Name and function



Michael Klütsch / QM

**FAIST**

INSPIRING SOLUTIONS

FAIST Systeme GmbHDaimlerstraße 3
D-86836 Untermeitingen