

DICHIARAZIONE CONFORMITA' CE

La ditta Faist Systeme GmbH

dichiara sotto la propria responsabilità, che il prodotto

AllegraMask Med
AllegraMask PRO

corrisponde alla classificazione I, regola 1 ed ai requisiti di base della direttiva 93/42/CEE in materia di prodotti medicali secondo l'Appendice I, tenendo conto delle modifiche apportate dalla direttiva 2007/47/EG

Procedura valutazione conformità: Direttiva 93/42/CEE Allegato VII

CE - Konformitätserklärung

Declaration of conformity CE

Déclaration de conformité CE

Wir/We/Nous

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

AllegraMask® MED
AllegraMask® PRO

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.

Konformitätsbewertungsverfahren:
Conformity assessment procedure:
Procédure d'évaluation de la conformité:

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII
Directive 93/42/EEC Annex VII
Directive 93/42/CEE Annexe VII

Untermeitingen, 07.08.2020
Ort, Datum / Place, date

 
Meik Andriani / MD Michael Klütsch / QM
Name und Funktion / Name and function