

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



Untermeitingen, 07.08.2020 M. Andriani / MD

M. Klütsch / QM

Ort, Datum / Place, date

Name und Funktion / Name and function

CERTIFICATE

**Faist Systeme GmbH
Daimlerstrasse 3
D-86836 Untermeitingen**

Entwurf

TS-Cert confirms that the Management System of the above mentioned company has been assessed and found to be in accordance with the requirements of the following standards:

Norms / Regulations

DIN EN ISO 13485:2016

Scope of application

Distribution of medical personal protect mask.

Valid until: 08.08.2021

The validity of this certificate is subject to the company applying and maintaining its Management System in accordance with the standard indicated. This will be monitored by TS-Cert.

TS | CERT

Certification



Dipl.-Ing. Michael Tetté

Date: 08.08.2020

