

CE - Konformitätserklärung

Declaration of conformity CE

Déclaration de conformité CE

Declaración de Conformidad 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
declaramos bajo nuestra responsabilidad de venta que el producto

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.

está de acuerdo con la clasificación I, regla 1 y corresponde a los requisitos básicos del MDD 93/42 / EEC según el
apéndice I en consideración al cambio de la directiva 2007/47 / EC.

Konformitätsbewertungsverfahren:

Conformity assessment procedure:

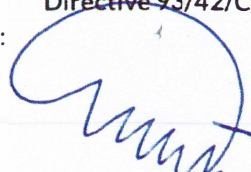
Procédure d'évaluation de la conformité:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII

Directive 93/42/EEC Annex VII

Directive 93/42/CEE Annexe VII



Meik Andjani / MD

Name und Funktion / Name and function



Michael Klütsch / QM

Untermeitingen, 07.08.2020

Ort, Datum / Place, date