

# 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**

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:

Conformity assessment procedure:

Procédure d'évaluation de la conformité:

Procedura di valutazione della conformità:

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

**Richtlinie 93/42/EWG Anhang VII**

**Directive 93/42/EEC Annex VII**

**Directive 93/42/CEE Annexe VII**

**Direttiva 93/42 / CEE Allegato VII**

**Directiva 93/42/CEE Anexo VII**



Untermeitingen, 13.11.2020

Ort, Datum / Place, date

M. Andriani / Managing Director

Name und Funktion / Name and function