



EU-Konformitätserklärung

Der Hersteller und Inverkehrbringer

Baumgartner & Rath GmbH
Fürstenrieder Straße 279
81377 München
Deutschland

mit dem über die Zweckgesellschaft und einen Kooperationsvertrag vom 02.Juli 2020 verbundenen Unternehmen:

DG-Medicare GmbH
Machtlfinger Straße 7
81379 München
Deutschland

erklärt hiermit, dass das Produkt:

Atemschutzmaske: **DGMED2 (FFP2)**

mit den Bestimmungen folgender EG-Richtlinien übereinstimmt

EN149:2001 + A1:2009 Atemschutzgeräte


folgende harmonisierte Normen werden angewendet:


EN ISO 9001:2015	Qualitätsmanagementsystem mit Dokumentenmanagementsystem
EN ISO 13485	Qualitätsmanagementsystem für Medizinische Systeme
EN 61010-1:2010	Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte
EN 12100:2010	Sicherheit von Maschinen
EN 13857:2008	Sicherheitsbestimmungen für Maschinen - Abstandssicherheit
EN 50581:2013	Technische Dokumentation von Elektro- und Elektronikgeräten
EN ISO 140001	Umweltmanagement
EN ISO 14644	Reinraumtechnik
EN ISO 8573-1:2010	Druckluft
EN ISO 12944	Druckbehälterverordnung

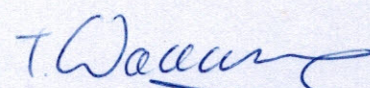
Dokumentationsbevollmächtigte:

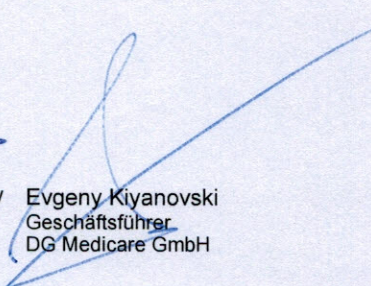
Baumgartner & Rath GmbH

München 11.12.2020


Dipl.-IT Bw. Jörg Rath
Geschäftsführer
Medizinprodukteberater


Dipl.-Phys. Armin Baumgartner
Projektverantwortlicher
Behördlich bestimmter
Sachverständiger nach StrlSchG
für med. Röntgenanlagen


Dipl.sc.pol.Univ. Thomas Wawoczny
QM-Beauftragter


Evgeny Kiyanovski
Geschäftsführer
DG Medicare GmbH