

# 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 Andjani / MD  
Name und Funktion / Name and function

  
Michael Klütsch / QM  
Name und Funktion / Name and function