



EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte
EU Declaration of Conformity for Medical Devices

V1.01/14.01.2021

Wir, als Hersteller
We as Manufacturer

A. Trüggelmann GmbH & Co KG, Heidegrundweg 104-108, 33689 Bielefeld

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt allen anwendbaren Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht./

Medizinische Gesichtsmaske „SensiMask“ (nicht steril) / Einmal Produkt

Medical face mask „SensiMask“ (non-sterile) / Single use product

declare under our sole responsibility that the medical device meets all applicable General Safety and Performance Requirements of the regulation (EU) 2017/745 (MDR)

Zweckbestimmung
Intended use

Das Produkt soll Mund und Nase bedecken und eine Barriere darstellen, um die direkte Übertragung infektiöser Keime zwischen Personal und Patienten zu minimieren.

The product should cover the mouth and nose and provide a barrier to minimize the direct transmission of infectious germs between staff and patients.

CE gekennzeichneter Artikel
CE marked article

Medizinischer MundNaseSchutz IIR
MNS-103, MNS-113

Produkt-Klassifizierung
Classification

Klasse/Class I, Nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang VIII, Regel 1
According to the regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex VIII, rule 1

Konformitätsbewertungs-Verfahren
Conformity Assessment Procedure

Nach der Verordnung / *according to the regulation* (EU) 2017/745 (MDR) Art. 19 + Annex II + III/

Angewandte Spezifikationen / Normen
Applied specifications / norms

EN 14683:2019 + AC:2019 Typ IIR

A. Trüggelmann GmbH & Co KG trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung.

A. Trüggelmann GmbH & Co KG takes on responsibility for releasing the EU Declaration of Conformity.

Gültig von / *Valid From:* **14.01.2021**

Gültig bis / *Valid Until* **13.01.2023**

Bielefeld, 14.1.2021

Kai Trüggelmann

Ort, Datum
Place, date

Name Verantwortliche Person lt. Artikel 15 MDR (Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person lt. Artikel 15 der MDR 2017/745 / Person responsible for regulatory compliance according to article 15 of MDR 2017/745)