



Medical Products

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

V1.00/14.08.2020

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 Mund-Nasenschutz Typ I
MNS-101

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 I

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

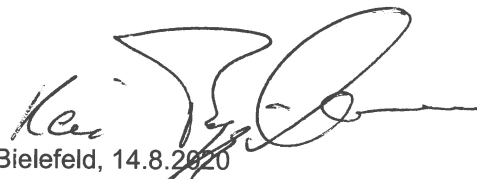
A. Trüggelmann GmbH & Co KG takes on responsibility for releasing the EU Declaration of Conformity.

Gültig von / *Valid From: 14.08.2020*

Gültig bis / *Valid Until 13.08.2022*

*Kai Trüggelmann 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)*


Bielefeld, 14.8.2020

TM_SensiMask_Konformitätserklärung_TypI_01.00.docx