


TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Produktbezeichnung		
Version 01, erstellt am 26.10.2021	Autor: L. Drießen	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I Typ I MDR 01	Seite 1 von 2	

EU-Konformitätserklärung im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Unternehmen

Hersteller: sauer product GmbH
Frankfurter Str. 73
64807 Dieburg / Deutschland
SRN: noch ausstehend

bringt als Hersteller die folgende Gruppe von Medizinprodukten der **Klasse I** gemäß **Anhang VIII** der Verordnung (EU) 2017/745 in Verkehr:

Medizinische Gesichtsmaske air20 PRO Typ I (gemäß der anhängenden Produktliste)

Die alleinige Verantwortung über die Ausstellung der Konformitätserklärung gemäß **Anhang IV** der Verordnung (EU) 2017/745 und die Übereinstimmung der Konstruktion und Fertigung der oben genannten Medizinprodukte mit vorgenannter Verordnung sowie dem Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz – MPDG), liegt beim oben genannten Unternehmen.

Die technische Dokumentation gemäß den **Anhängen II und III** der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte ist vollständig vorhanden. Die oben genannten Produkte erfüllen die Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß **Anhang I** der Verordnung (EU) 2017/745. Die zu den Produkten gehörende Gebrauchsanweisung liegt vor. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde nach **Artikel 52, Abs. 7** der oben genannten Verordnung durchgeführt.

Die Produkte halten die anwendbaren Normen, Standards und Gesetze, die in der Liste der anwendbaren Normen für diese Produktgruppe in der technischen Dokumentation hinterlegt sind, ein.


Diese Konformitätserklärung besitzt für die in anhängender Produktliste beschriebenen Produkte und für 3 Jahre Gültigkeit.

Dieburg am 26.10.21

Ort, Datum

Unterschrift Geschäftsführung

(Martin Sauer)

TECHNISCHE DOKUMENTATION		
Produkt: Produktbezeichnung		
Version 01, erstellt am 26.10.2021	Autor: L. Drießen	
EDV: Konformitätserklärung Klasse I Typ I MDR 01	Seite 2 von 2	

Produktliste

REF	Basis-UDI-DI	Produktbezeichnung	GMDN	UMDNS
502.827	426068077	F500 (Filter Sawascreen 8607)	37713	15-230
201.707.00-WR		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro white/rosy	37713	15-230
201.707.00-WW		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro white/white	37713	15-230
201.707.00-DA		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro dark/antracite	37713	15-230
201.707.00-DS		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro dark/blue sea	37713	15-230
201.707.00-DB		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro dark/burgundy	37713	15-230
201.707.00-DD		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro dark/dark green	37713	15-230
201.707.00-DN		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro dark/neongreen	37713	15-230
201.707.00-WB		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro white/blue sea	37713	15-230
201.707.00-WC		Medizinische Gesichtsmaske air20 pro white/celeste	37713	15-230