



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