

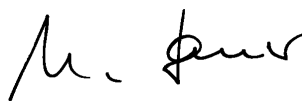


Latex-Urinal-Kondome



**Konformitätserklärung / Declaration of Conformity /
Déclaration de Conformité / Dichiarazione di Conformità**

Wir,	We,	Nous,	Noi,
Manfred Sauer GmbH, Neurott 7, 74931 Lobbach, Germany			
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt	declare on our own responsibility that the medical device	déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical	dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico
Latex-Urinal-Kondome			
Latex-Urinal-Kondome	Latex urinary condoms	Etui pénien d'incontinence en latex	Urinalcondom in lattice
inklusive der Varianten (falls zutreffend, siehe Beiblatt)	including the variants (if applicable, see enclosed sheet)	inclusive des variantes (le cas échéant, consulter la notice jointe)	Include le varianti (se applicabili, vedi supplemento)
allen Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG entspricht.	meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC	remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE	adempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE
Angewandte harmonisierte Normen:	Applied harmonised standards:	Normes harmonisées appliquées:	Norme armonizzate applicate:
EN ISO 14971, EN 980, EN 1041, EN 12182, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10,			
Klassifizierung basiert auf den Anforderungen der Regel	Classification is based on the requirements of Rule	Classification est fondée sur les exigences de la Règle	Classificazione basata sui requisiti della regola
1			
des Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte Medizinprodukt der Klasse	of annex IX of the Medical Device Directive Medical device Class	de l' annexe IX de la directive sur les dispositifs médicaux Dispositif médical Classe	dell' Allegato IX della direttiva sui dispositivi medici Dispositivo medico della classe
I			
Konformitätsbewertungsverfahren gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang	Conformity assessment procedure according to Directive 93/42/EEC, Annex	Procédure d'évaluation de la conformité en application de la directive 93/42/CEE Annex	Procedura di valutazione della conformità secondo la direttiva 93/42/CEE, Allegato
VII			
Benannte Stelle (falls zutreffend)	Notified body (if applicable)	Organisme notifié (le cas échéant)	Organo notificato (se il caso)
—			
Gültig bis	Valid until	Valable jusqu'au	Valida fino al
2013-12-01			

Ort, Datum / Name, Funktion	Place, Date Name, Function	Lieu, Date Nom, Fonction	Luogo, Data Nome, Funzione
Lobbach, 01.12.2008			
		 Manfred Sauer Managing Director	



Latex-Urinal-Kondome



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity / Déclaration de Conformité / Dichiarazione di Conformità

Varianten / Variants / Variantes / Varianti		Best.-Nr. / REF
D	Latex-Kondome – Original	53.xx xx=Ø 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 37, 40 mm
E	Latex condoms – Original	
F	Etui pénien – standard	
I	Condom in lattice – Originali	
D	Latex-Kondome – Extradünn	53.xx.D xx=Ø 26, 30, 35 mm
E	Latex condoms – Extra thin	
F	Etui pénien – Extra fin	
I	Condom in lattice – Extra sottili	
D	Latex-Kondome ohne Schlauchansatz – Original	52.xx xx=Ø 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 37, 40 mm
E	Latex condoms without connecting tube – Original	
F	Etui pénien en latex – non percé	
I	Condom in lattice senza tubo di scarico – Originali	
D	Latex-Kondome ohne Schlauchansatz– Extradünn	52.xx.D xx=Ø 26, 30, 35 mm
E	Latex condoms without connecting tube – Extra thin	
F	Etui pénien en latex non percé – Extra fin	
I	Condom in lattice senza tubo di scarico – Extra sottili	