




## SAUER-Urin-Auffangbeutel



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

Wir,	We,	Nous,	Noi,
<b>Manfred Sauer GmbH, Neurott 7, 74931 Lobbach, Germany</b>			
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das <b>Medizinprodukt</b>	declare on our own responsibility that the <b>medical device</b>	déclarons sous notre propre responsabilité que le <b>dispositif médical</b>	dichiariamo sotto propria responsabilità che il <b>dispositivo medico</b>
<b>SAUER-Urin-Auffangbeutel</b>			
<b>SAUER-Urin-Auffangbeutel</b>	<b>SAUER urine collection bags</b>	<b>Poche urinaire SAUER</b>	<b>Sacche di raccolta dell'urina SAUER</b>
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)	Incluse 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
<b>Angewandte harmonisierte Normen:</b>	<b>Applied harmonised standards:</b>	<b>Normes harmonisées appliquées:</b>	<b>Norme armonizzate applicate:</b>
<b>EN ISO 14971, EN 980, EN 1041, EN 12182, EN ISO 13485, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10</b>			
<b>Klassifizierung</b> basiert auf den Anforderungen der <b>Regel</b>	<b>Classification</b> is based on the requirements of <b>Rule</b>	<b>Classification</b> est fondée sur les exigences de la <b>Règle</b>	<b>Classificazione</b> basata sui requisiti della <b>regola</b>
<b>1</b>			
des <b>Anhang IX</b> der Richtlinie über Medizinprodukte Medizinprodukt der <b>Klasse</b>	of <b>annex IX</b> of the Medical Device Directive Medical device <b>Class</b>	de l' <b>annexe IX</b> de la directive sur les dispositifs médicaux Dispositif médical <b>Classe</b>	dell' <b>Allegato IX</b> della direttiva sui dispositivi medici Dispositivo medico della <b>classe</b>
<b>I</b>			
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
<b>VII</b>			
Benannte Stelle (falls zutreffend)	Notified body (if applicable)	Organisme notifié (le cas échéant)	Organo notificato (se il caso)
<b>—</b>			
Gültig bis	Valid until	Valable jusqu'au	Valida fino al
<b>2013-12-01</b>			

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



## SAUER-Urin-Auffangbeutel

CE

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

Varianten / Variants / Variantes / Varianti	Best.-Nr. / REF
<b>D SAUER-Rollibeutel</b> E SAUER bendi bag F Poche jambière SAUER I Saccha da gamba SAUER	701.xxxx-xx, 702.xxxx-xx
<b>D SAUER-Fußgängerbeutel</b> E SAUER leg bag F Poche rectangulaire SAUER I Saccha rettangolare SAUER	710.xxxx-xx, 711.xxxx-xx, 730.xxxx-xx, 731.xxxx-xx
<b>D SAUER-Sportbeutel</b> E SAUER sport bag F Poche sport SAUER I Saccha sportiva SAUER	720.xxxx-xx, 721.xxxx-xx
<b>D SAUER-Diskretbeutel</b> E SAUER discreet bag F Poche discrète SAUER I Saccha "ad alta discrezione" SAUER	723.xxxx-xx
<b>D SAUER-Funktionsbeutel</b> E SAUER functional bag F Poche fonctionelle SAUER I Saccha funzionale SAUER	771.xxxx-xx