



## EU-Konformitätserklärung

Wir, die

**Manfred Sauer GmbH,**  
Neurott 7-15, 74931 Lobbach, Germany

Single Registration Number (SRN): DE-MF-000006287

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt

**Synthetische Urinal-Kondome SAUER-Comfort und Anti-Allergen**  
(Basis-UDI-DI: 42502745000001E8)  
zur externen Urinableitung in einen Urinauffangbeutel

in seinen Varianten gemäß Anhang den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.

Das Medizinprodukt hat die Risikoklasse I nach Regel 1 des Anhangs VIII der oben genannten Verordnung. Sofern anwendbare gemeinsame Spezifikationen vorliegen, werden diese eingehalten.

Gültig ab: 30.06.2021

Gültig bis: 26.05.2024

Lobbach, 30.06.2021

  
**Joachim Kaiser**  
Geschäftsführer

  
**Astrid Götsch-Madu**  
Person Responsible for Regulatory Compliance

## EU-Konformitätserklärung

### Anhang

#### 1. Varianten des Produkts **Synthetische Urinal-Kondome SAUER-Comfort und Anti-Allergen:**

Varianten	Best.-Nr. / REF
SAUER-Comfort - Standard	97.xx [xx = Ø 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 37, 40 mm]
SAUER-Comfort - Blau	97.7501.xx [xx = Ø 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 37, 40 mm]
SAUER-Comfort - Grün	97.6000.xx [xx = Ø 20, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 37, 40 mm]
SAUER-Comfort - Rot	97.6001.xx [xx = Ø 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35, 37, 40 mm]
SAUER-Comfort - Violett	97.4511.xx [xx = Ø 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 35 mm]
Anti-Allergen	56.xx [xx = Ø 24, 26, 28, 30, 32, 35, 40, 44 mm]

#### 2. Anwendbare gemeinsame Spezifikationen: nicht anwendbar