# EU-Konformitätserklärung

## für ein Medizinprodukt der Klasse I

Die Firma:

**Franz Mensch GmbH**
**Werner-von-Siemens-Str. 2**
**86807 Buchloe**
**Deutschland**

| | |
|---|---|
| **SRN:** | **DE-MF-000021137** |

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung EU 2017/745

| | |
|---|---|
| **Art.-Nr.** | **26701** |
| **Bezeichnung** | **Latexhandschuhe Sense \| puderfrei** |
| **Marke** | **Hygostar** |
| **Variante** | **Farbe: natur**<br>**Größe: 10/XL**<br>**Länge: 24cm** |
| **Basis – UDI** | **40155440120GS** |
| **Zweckbestimmung** | **Fremdschutz (Schutz vor Keimübertragung) im Kranken- und Pflegebereich** |
| **Angewandte Normen:** | **EN 455-1:2020**<br>**EN 455-2:2015+A1:2011**<br>**EN 455-3:2015**<br>**EN 455-4:2009** |

gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und III der Verordnung EU 2017/745 allen Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 und ihren Anhängen entspricht.

Darüber hinaus erfolgen Herstellung und Freigabe der Produkte gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Medizinprodukt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung.

Diese Konformitätserklärung ist so lange gültig, bis durch die Änderung des Medizinproduktes eine neue Konformitätserklärung ausgestellt wird.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

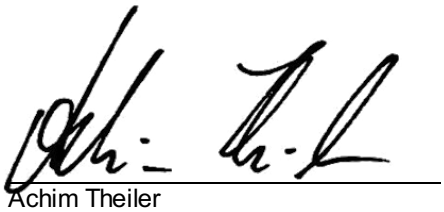


**Franz Mensch GmbH**
Werner-von-Siemens-Str. 2
86807 Buchloe, Germany

**Telefon: +49 8241 9633-0**
**Fax: +49 8241 9633-100**
Internet: www.franz-mensch.de
E-Mail: verkauf@franz-mensch.de

Franz Mensch ist ein
ISO-zertifiziertes Unternehmen
**DIN EN ISO 9001:2015**

Buchloe, den 08.06.2022



Achim Theiler
Geschäftsführung



**Franz Mensch GmbH**
Werner-von-Siemens-Str. 2
86807 Buchloe, Germany

**Telefon: +49 8241 9633-0**
**Fax: +49 8241 9633-100**
Internet: www.franz-mensch.de
E-Mail: verkauf@franz-mensch.de

Franz Mensch ist ein
ISO-zertifiziertes Unternehmen
**DIN EN ISO 9001:2015**