

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.	27796
Bezeichnung	Untersuchungskittel CPE
Marke	Hygostar
Variante	Farbe: blau
	Größe: XXL
	Länge: 140cm
	Breite: 100cm
	Materialstärke: 50 my

Basis – UDI **40155440235HC**

Zweckbestimmung **Fremdschutz (Schutz vor Keimverschleppung) im Kranken- und Pflegebereich**

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.

Das Material erfüllt zusätzlich die Anforderungen der folgenden Norm: EN 14126:2003

Dabei wurden folgende Leistungsstufen erreicht:

EN ISO 16603/ EN ISO 16604: Klasse 6

EN ISO 22610: Klasse 6

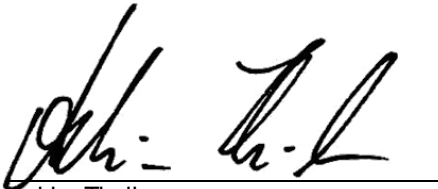
EN ISO 22611: Klasse 3

EN ISO 22612: Klasse 3

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,

Buchloe, den 14.03.2022



Achim Theiler
Verantwortliche Person
PRRC - Art. 15 MDR