

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. 261701

Bezeichnung Nitrilhandschuhe Safe Super Stretch | puderfrei

Marke Hygostar
Variante Farbe: weiß
Größe: 6/XS

Länge: 24cm

Basis – UDI 40155440110GP

Zweckbestimmung Fremdschutz (Schutz vor Keimübertragung) im Kranken-

und Pflegebereich

Angewandte Normen: EN 455-1:2020

EN 455-2:2015+A1:2011

EN 455-3:2015 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,

Stand 22.04.2022 Seite 1/2



Buchloe, den 22.04.2022

Achim Theiler

Verantwortliche Person PRRC - Art. 15 MDR