

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. 27747

Bezeichnung Kittel mit Armgummi | PP

Marke Hygostar
Variante Farbe: grün
Größe: XXL

Länge: 140cm Umfang: 150cm

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.

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

Stand 14.03.2022 Seite 1/2



Achim Theiler

Verantwortliche Person PRRC - Art. 15 MDR

Stand 14.03.2022 Seite 2/2