

EU-Konformitätserklärung

für ein Medizinprodukt der Klasse I

Die Firma:

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

SRN: folgt

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

| | |
|--------------------|--|
| Art.-Nr. | 27018 |
| Bezeichnung | Nitrilhandschuhe Safe Light puderfrei |
| Marke | Hygostar |
| Variante | Farbe: schwarz Größe: 9/L Länge: 24cm |

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 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.

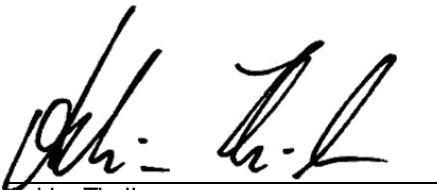
Diese Konformitätserklärung ist so lange gültig, bis durch die Änderung des Medizinproduktes eine neue Konformitätserklärung ausgestellt wird.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 25.01.2022

Stand 25.01.2022

Seite 1/2



Achim Theiler
Verantwortliche Person
PRRC - Art. 15 MDR