# 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.** | **277789** |
| **Bezeichnung** | **Kittel Eco mit Nackenbindeband \| PP, PE teil-laminiert** |
| **Marke** | **Hygonorm** |
| **Variante** | **Farbe: gelb**<br>**Größe: L**<br>**Länge: 115cm**<br>**Umfang: 140cm** |
| **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 4**
**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.



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

www.franz-mensch.de

Kontaktieren Sie uns unter:

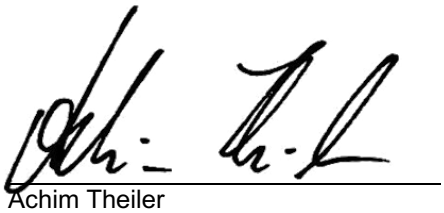
Telefon: +49 8241 9633-0
Fax: +49 8241 9633-100
E-Mail: verkauf@franz-mensch.de

Franz Mensch ist ein FSC®-zertifiziertes und ISO-zertifiziertes Unternehmen.

FSC®-Zertifizierungsnr.: SGSCH-COC-050190
DIN EN ISO 9001:2015

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 30.09.2022



Achim Theiler
Geschäftsführung



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

www.franz-mensch.de

Kontaktieren Sie uns unter:

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

Franz Mensch ist ein FSC®-zertifiziertes und ISO-zertifiziertes Unternehmen.

FSC®-Zertifizierungsnr.: SGSCH-COC-050190
DIN EN ISO 9001:2015