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.	**261781**
Bezeichnung	**Nitrilhandschuhe Safe Super Stretch | puderfrei**
Marke	**Hygostar**
Variante	**Farbe: blau** **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.

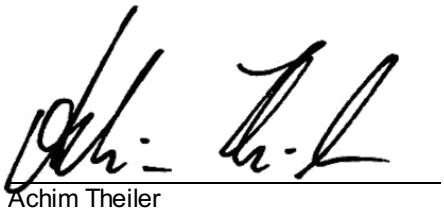
Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

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

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

Franz Mensch ist ein
ISO-zertifiziertes Unternehmen
DIN EN ISO 9001:2015

Buchloe, den 11.04.2022



Achim Theiler
Verantwortliche Person
PRRC - Art. 15 MDR

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

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

Franz Mensch ist ein
ISO-zertifiziertes Unternehmen
DIN EN ISO 9001:2015