

EU-Konformitätserklärung

für ein Medizinprodukt der Klasse I (gem. Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG)

Die Firma:

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I

Art.-Nr.	25035
Bezeichnung	Chemikalienschutzhandschuhe "High Risk" puderfrei
Marke	Hygostar
Variante	Farbe: Dunkelblau Größe: M Länge: 28cm

allen Bestimmungen des Konformitätsbewertungsverfahrens der EU Richtlinie 93/42/EWG (Anhang VII) über Medizinprodukte unterliegt und entspricht.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 23.02.2021


Amanda Kreuzmann
Leitung Qualitätsmanagement

EU-Konformitätserklärung für eine PSA der Kategorie III

Der in der EU niedergelassene Hersteller

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

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung und erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Chemikalienschutzhandschuh, Latex, dunkelblau, Größe S-XL
HYGOSTAR - High Risk
25033, 25034, 25035, 25036

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht: Dabei wurden die folgenden harmonisierten Normen erfüllt:

EN 420:2003+A1:2009
EN ISO 374-1:2016 (type B)
EN 374-2:2014
EN 374-3:2003/AC 2006 - EN 16523-1:2015
EN 374-4:2013
EN ISO 374-5:2016

Prüfchemikalie	Code Buchstabe	Leistungsstufen	Degradation
Diethylamin	G	2	68%
Natriumhydroxid 40 %	K	3	31%
Schwefelsäure 96 %	L	2	99%
Salpetersäure 65 %	M	2	99%
Formaldehyd 37 %	T	2	72%

Die notifizierte Stelle:

A.N.C.I. SERVIZI S.R.L. a socio unico – SEZIONE CIMAC
Kennnummer 0465

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung

Zertifikats-Nr. G-134-01563-19

ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten
Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle:

Zertifikats-Nr. G-134-01563-19

A.N.C.I. SERVIZI S.R.L. a socio unico – SEZIONE CIMAC
Kennnummer 0465

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 04.02.2021


i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement