

EU-Konformitätserklärung

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

Der Hersteller:

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I

Art.-Nr.	27008
Bezeichnung	Nitril-Handschuhe "Safe Light" puderfrei
Marke	Hygostar
Variante	Farbe: Schwarz
	Größe: XL
	Länge: 24cm

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

Die Anforderungen folgender harmonisierender Norm werden erfüllt:

EN 455-1:2020
EN 455-2:2015+A1:2011
EN 455-3:2015
EN 455-4:2009

Gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen wurden folgende Leistungsstufen erreicht:

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 20.04.2021


Amanda Kreuzmann
Leitung Qualitätsmanagement

EU-Konformitätserklärung

für eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie 3

Der 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)

Art.-Nr.	27008
Bezeichnung	Nitril-Handschuhe "Safe Light" puderfrei
Marke	Hygostar
Variante	Farbe: Schwarz
	Größe: XL
	Länge: 24cm

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht.

Die Anforderungen folgender harmonisierender Norm werden erfüllt:

EN 420:2003+A1:2009
EN ISO 374-1:2016 (Typ B)
EN 16523-1:2015
EN 374-4:2013
EN 374-5:2016 (ohne Virus)

Gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen wurden folgende Leistungsstufen erreicht:

Tabelle EN 374:

Prüfchemikalie	Code Buchstabe	Leistungsstufen	Degradation
Diethylamin	G	2	72%
Natriumhydroxid 40%	K	3	52%
Schwefelsäure 96%	L	2	96%
Salpetersäure 65%	M	2	93%
Formaldehyd 37%	T	2	68%

Andere Leistungsstufen:

Die notifizierte Stelle

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

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

Zertifikats-Nr. *G-134-01544-19* ausgestellt.

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:
Modul C2 - Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen gemäß Anhang VII.

unter Überwachung der notifizierten Stelle
A.N.C.I. SERVIZIS.R.L. a socio unico – SEZIONE CIMAC Kennnummer 0465

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 07.04.2021


Amanda Kreuzmann
Leitung Qualitätsmanagement