

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.	27078
Bezeichnung	Nitrilhandschuhe Safe Light puderfrei
Marke	Hygostar
Variante	Farbe: schwarz
	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

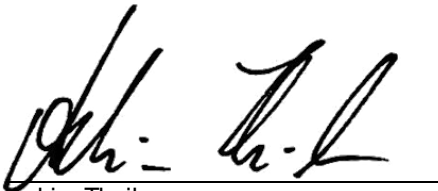
gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und III der Verordnung EU 2017/745 allen Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 und ihren Anhängen entspricht.

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,

Buchloe, den 08.06.2022



Achim Theiler
Geschäftsführung

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.	27078
Bezeichnung	Nitrilhandschuhe Safe Light puderfrei
Marke	Hygostar
Variante	Farbe: schwarz
	Größe: 6/XS
	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 374-4:2013
EN 374-5:2016 VIRUS

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

Tabelle EN 374:

Prüfchemikalie	Code Buchstabe	Leistungsstufen	Degradation
Natriumhydroxid 40%	K	6	-25.6%
Wasserstoffperoxid 30%	P	2	17%
Formaldehyd 37%	T	6	3.1%

Andere Leistungsstufen:

Die notifizierte Stelle

SATRA Technology Europe Limited Kennnummer 2777

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

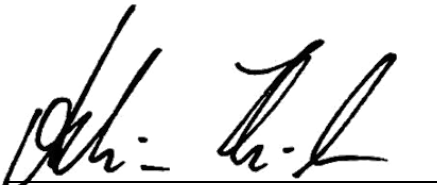
Zertifikats-Nr. 2777/10648-04/E29-01 ausgestellt.

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
SATRA Technology Europe Limited Kennnummer 2777

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 08.06.2022



Achim Theiler
Geschäftsführung