

## 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

<b>Art.-Nr.</b>	<b>270602</b>
<b>Bezeichnung</b>	<b>Untersuchungshandschuhe Safe Virus   Nitril</b>
<b>Marke</b>	<b>Hygostar</b>
<b>Variante</b>	<b>Farbe: Blau</b>
	<b>Größe: S / 7</b>
	<b>Länge: 24cm</b>

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 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)

Handschuhe, Nitril, puderfrei, blau, Größe S-XL  
**HYGOSTAR - SAFE VIRUS**  
270002, 270102, 270502, 270602

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 - TYP B  
EN 374-4:2013  
EN ISO 374-5:2016

Prüfchemikalie	Code Buchstabe	Leistungsstufen	Degradation
Sodium Hydroxide 40 %	<b>K</b>	6	-25,6%
Hydrogen Peroxide 30%	<b>P</b>	2	17,0%
Formaldehyde 37 %	<b>T</b>	6	3,1%

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:  
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle:

SATRA Technology Europe Limited  
Kennnummer 2777

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 04.11.2020

  
i.A. Amanda Kreuzmann  
Qualitätsmanagement