

EU-Konformitätserklärung für eine PSA der Kategorie III

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer

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

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

Einweg Synthetik Handschuh, puderfrei, weiß, „ELASTIC“
26801, 26811, 26851, 26861

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 374-2:2014
EN 374-3:2003/AC 2006 - EN 16523-1:2015
EN 374-4:2013
EN ISO 374-5:2016

Prüfchemikalie	Kennbuchstabe	Leistungsstufe	Degradationswerte
Diethylamin	G	2	73%
Natriumhydroxid 40%	K	2	82%
Schwefelsäure 96%	L	2	100%
Salpetersäure 65%	M	2	88%

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-134-00272-18

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:

*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 24.08.2018


Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement

BESTÄTIGUNG

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer

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

erklärt hiermit, dass:

alle medizinischen Einwegartikel

Handschuhe, Mundschutz, OP- und Krankenhauskleidung, Kittel, Schürzen, Armschutz, Hauben, Überschuhe, Waschhandschuhe, Bettunterlagen, Matratzenüberbezüge und Decken der Marken HYGObASE, HYGOSTAR UND HYGONORM der Franz Mensch GmbH

ab dem 26.05.2020 gemäß der neuen

Medizinproduktverordnung MDR VO (EU) 2017/745

gesetzeskonform gekennzeichnet geliefert werden.

- a. Alle hier aufgezählten und von uns gelieferten Produkte sind den Anforderungen der neuen MDR VO (EU) 2017/745 als nicht invasive und nicht aktive **Medizinprodukte der Klasse I** eingestuft, die gemäß ihrer Zweckbestimmung - analog zu der Artikelbezeichnung des Produktes – für eine vorübergehende bzw. kurzzeitige Anwendung bestimmt sind.
- b. Die genannten Produkte werden unter Berücksichtigung der GMP und eines implementierten Qualitätsmanagementsystems gefertigt, getestet und freigegeben.
- c. **Das Qualitätsmanagementsystem der Franz Mensch GmbH erfüllt alle Anforderungen und Sicherheitsstandards.**

Die Zertifizierung gemäß der ISO 9001:2015 erfolgte durch TÜV RHEINLAND:

Registernummer. Nr. 01 100 090268, Report Nr. 090268

Erteilt: 04.06.2018

Gültig bis: 03.06.2021

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, 10.01.2020



i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement

EU-Konformitätserklärung
für Medizinprodukte der Klasse I

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer

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

erklärt hiermit, dass:

a. Die medizinischen Einwegartikel

Handschuhe, Mundschutz, OP- und Krankenhauskleidung, Kittel, Schürzen, Armschutz, Hauben, Überschuhe, Waschhandschuhe, Bettunterlagen, Matratzenüberbezüge und Decken der Marken HYGOBASE, HYGOSTAR UND HYGONORM der Franz Mensch GmbH

erfüllen alle grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte, einschließlich der Ergänzungen der EU Richtlinie 2007/47/EG. Gemäß Artikel 17 der genannten Richtlinie sind daher alle Artikel bei ihrem Inverkehrbringen mit einer



- Kennzeichnung

versehen. Dies erlaubt deren freien Vertrieb, Verkauf und Verbreitung in der EU.

- b. Alle hier aufgezählten Produkte sind gemäß Anhang IX, Punkt III der Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte als nicht invasive und nicht aktive **Medizinprodukte der Klasse I** eingestuft, die gemäß ihrer Zweckbestimmung - analog zu der Artikelbezeichnung des Produktes – für eine vorübergehende bzw. kurzzeitige Anwendung bestimmt sind.**
- c. Die genannten Produkte werden unter Berücksichtigung der GMP und eines implementierten Qualitätsmanagementsystems gefertigt, getestet und freigegeben.**
- d. Das Qualitätsmanagementsystem der Franz Mensch GmbH erfüllt alle Anforderungen und Sicherheitsstandards.**

Die Zertifizierung gemäß der ISO 9001:2015 erfolgte durch TÜV RHEINLAND:

Registernummer. Nr. 01 100 090268, Report Nr. 090268

Erteilt: 04.06.2018

Gültig bis: 03.06.2021

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, 01.12.2019

i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement