

## 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

<b>Art.-Nr.</b>	<b>26801</b>
<b>Bezeichnung</b>	<b>Synthetik-Handschuhe "Elastic"   puderfrei</b>
<b>Marke</b>	<b>Hygostar</b>
<b>Variante</b>	<b>Farbe: Weiß Größe: XL Länge: 24cm</b>

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 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