

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.	29176
Bezeichnung	Mundschutz 3-lagig Typ II (99%) PP
Marke	Hygostar
Variante	Verpackungsart: Karton
	Farbe: Blau
	VE: Spenderbox

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 14683:2019

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

Typ II

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 25.05.2021



Amanda Kreuzmann
Leitung Qualitätsmanagement

EU-Konformitätserklärung für ein Medizinprodukt der Klasse I
nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer:

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

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung
und erklärt hiermit, dass nachstehend beschriebene Medizinprodukte

Mundschutz mit Gummibändern, PP, 3-lagig, blau, Einheitsgröße
HYGOSTAR – Mundschutz 3-lagig Typ II (99%)
29176, 29186

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen
den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
entsprechen und folgende harmonisierende Norm erfüllen:

EN 14683:2019

Dabei wurden die Leistungsanforderungen als medizinische Gesichtsmasken für
TYP II erreicht.

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 14.01.2021



i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement