

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)

Atemschutzmasken, weiß, PP-Vlies

HYGOSTAR

Atemschutzmaske FFP1 NR ohne Ventil, Art. 2932
Atemschutzmaske FFP1 NR mit Ventil, Art. 29321
Atemschutzmaske FFP2 NR mit Ventil, Art. 2933
Atemschutzmaske FFP2 NR D mit Ventil, Art. 29335
Atemschutzmaske FFP2 NR ohne Ventil, Art. 29339
Atemschutzmaske FFP3 NR mit Ventil, Art. 2935
Atemschutzmaske FFP3 NR D mit Ventil, Art. 29355
Atemschutzmaske FFP3 NR mit Ventil, faltbar, Art. 29359

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 149:2001+A1:2009

Die notifizierte Stelle:

*BSI Assurance UK Ltd,
Kitemark Court
Davy Avenue, Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP - Großbritannien*

Kennnummer 0086

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

Zertifikats-Nr. CE 715533

ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII – durchgeführt durch:

BSI Assurance UK Ltd, Kennnummer 0086

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 22.07.2019


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