

**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