

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

Art.-Nr.	27780
Bezeichnung	Untersuchungskittel mit Daumenloch CPE
Marke	Hygostar
Variante	Größe: XL
	Farbe: Weiß
	Länge: 115cm
	Materialstärke: 50 my

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 ein Medizinprodukt der Klasse I
gem. Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

Der in der EU niedergelassene Hersteller:

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

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung und erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene Medizinprodukt der Klasse I

Untersuchungskittel mit Daumenloch, CPE, blau, weiß, gelb, grün, XL-XXL
HYGOSTAR
27786, 27796, 27780, 27790, 27788, 27787

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter Berücksichtigung der Änderungen gem. Richtlinie 2007/47/EG (soweit relevant) entspricht.

Das Material erfüllt zusätzlich die Anforderungen der folgenden Norm:

EN 14126: 2003

Dabei wurden folgende Leistungsstufen erreicht:

EN ISO 16603/ EN ISO 16604: Klasse 6

EN ISO 22610: Klasse 6

EN ISO 22611: Klasse 3

EN ISO 22612: Klasse 3

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 30.12.2020


i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement