

## EU-Konformitätserklärung

### für ein Medizinprodukt der Klasse I

Die Firma:

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

**SRN:** DE-MF-000021137

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung EU 2017/745

<b>Art.-Nr.</b>	<b>261102</b>
<b>Bezeichnung</b>	<b>Nitrilhandschuhe Safe Fit   puderfrei</b>
<b>Marke</b>	<b>Hygonorm</b>
<b>Variante</b>	<b>Farbe: weiß</b> <b>Größe: 9/L</b> <b>Länge: 24cm</b> <b>VE: Spenderbox (100 Stk.)</b>

**Basis – UDI** 40155440110GP

**Zweckbestimmung** Fremdschutz (Schutz vor Keimübertragung) im Kranken- und Pflegebereich

**Angewandte Normen:** EN 455-1:2020  
EN 455-2:2015+A1:2011  
EN 455-3:2015  
EN 455-4:2009

gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und III der Verordnung EU 2017/745 allen Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 und ihren Anhängen entspricht.

Darüber hinaus erfolgen Herstellung und Freigabe der Produkte gemäß den in der zugehörigen technischen Dokumentation definierten Spezifikationen, angewandten Normen und normativen Dokumenten. Das Medizinprodukt trägt die CE-Konformitätskennzeichnung.

Diese Konformitätserklärung ist so lange gültig, bis durch die Änderung des Medizinproduktes eine neue Konformitätserklärung ausgestellt wird.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 08.06.2022



Achim Theiler  
Geschäftsführung