

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

Art.-Nr.	261508
Bezeichnung	Nitrilhandschuhe Safe Fit puderfrei
Marke	Hygonorm
Variante	Farbe: schwarz
	Größe: 8/M
	Länge: 24cm
	VE: Spenderbox (200 Stk.)

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