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.	**26606**
Bezeichnung	**Chemikalienschutzhandschuhe Super High Risk | Nitril**
Marke	**Hygostar**
Material	**Nitril**
Variante	**Farbe: blau** **Größe: 10/XL** **Länge: 30cm**
Basis – UDI	**40155440170H9**
Zweckbestimmung	**Fremdschutz (Schutz vor Keimübertragung) im Kranken- und Pflegebereich**
Angewandte Normen:	**EN 455-1:2020+A2:2024** **EN 455-2:2024** **EN 455-3:2023** **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.

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

www.franz-mensch.de

Kontaktieren Sie uns unter:

Telefon: +49 8241 9633-0
Fax: +49 8241 9633-100
E-Mail: verkauf@franz-mensch.de

Franz Mensch ist ein FSC®-zertifiziertes und ISO-zertifiziertes Unternehmen.

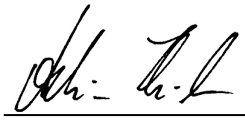
FSC®-Zertifizierungsnr.: SGSCH-COC-050190
DIN EN ISO 9001:2015

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 09.07.2025



Achim Theiler
Geschäftsführung

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

www.franz-mensch.de

Kontaktieren Sie uns unter:

Telefon: +49 8241 9633-0
Fax: +49 8241 9633-100
E-Mail: verkauf@franz-mensch.de

Franz Mensch ist ein FSC®-zertifiziertes und ISO-zertifiziertes Unternehmen.

FSC®-Zertifizierungsnr.: SGSCH-COC-050190
DIN EN ISO 9001:2015