

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. 268292

Bezeichnung Untersuchungshandschuhe Ideal Virus | Vinyl

Marke Hygonorm

Variante Farbe: transparent

Größe: 11/XXL Länge: 24cm

Basis – UDI 40155440130GV

Angewandte Normen: EN 455-1:2020

EN 455-2:2015 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

Stand 08.06,2022 Seite 1/2



Achim Theiler Geschäftsführung

Stand 08.06.2022 Seite 2/2