

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.	29170
Bezeichnung	Mundschutz Typ II, 3-lagig PP
Marke	Hygostar
Material	PP
Variante	Farbe: weiß VE: Spenderbox Länge: 17,5 cm Breite: 9cm

Basis – UDI 40155440221GZ

Zweckbestimmung Fremdschutz (Schutz vor Tröpfcheninfektion) im Kranken- und Pflegebereich

Angewandte Normen: EN 14683:2019+AC:2019

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 31.07.2023



Achim Theiler
Geschäftsführung