

EU-Konformitätserklärung

für ein Medizinprodukt der Klasse I (gem. Anhang IV der Verordnung EU 2017/745)

Die Firma:

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

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

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

allen Bestimmungen des Konformitätsbewertungsverfahrens der Verordnung (EU) 2017/745, Anhang I über Medizinprodukte unterliegt und entspricht.

Die Anforderungen folgender harmonisierender Norm werden erfüllt:

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

Gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen wurden folgende Leistungsstufen erreicht:

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 31.05.2021



Amanda Kreuzmann
Leitung Qualitätsmanagement