

## 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

<b>Art.-Nr.</b>	<b>27006</b>
<b>Bezeichnung</b>	<b>Nitrilhandschuhe Extra Safe   puderfrei</b>
<b>Marke</b>	<b>Hygostar</b>
<b>Variante</b>	<b>Verpackungsart: Karton</b>
	<b>Farbe: Blau</b>
	<b>Größe: 10/XL</b>
	<b>Länge: 24cm</b>

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 02.07.2021



Amanda Kreuzmann  
Leitung Qualitätsmanagement