

## 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>2701</b>
<b>Bezeichnung</b>	<b>Nitrilhandschuhe Safe Light   puderfrei</b>
<b>Marke</b>	<b>Hygostar</b>
<b>Variante</b>	<b>Farbe: Blau</b>
	<b>Größe: 9/L</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 13.10.2021

  
Amanda Kreuzmann  
Leitung Qualitätsmanagement