

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.	261068
Bezeichnung	Nitrilhandschuhe Safe Light puderfrei
Marke	Hygostar
Material	Nitril
Variante	Farbe: gelb Größe: 10/XL Länge: 24cm

Basis – UDI 40155440110GP

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

Angewandte Normen:

- EN 455-1:2020+A2:2024**
- EN 455-2:2024**
- EN 455-3:2023**
- 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 11.06.2025



Achim Theiler
Geschäftsführung