

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.	12648
Bezeichnung	Baretthauben Bettina Light PP
Marke	Hygonorm
Material	PP
Variante	Farbe: weiß Größe: Einheitsgröße Durchmesser: 48cm VE: Beutel

Basis – UDI 40155440210GU

Zweckbestimmung Fremdschutz (Schutz vor Keimverschleppung) im Kranken- und Pflegebereich.

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 11.12.2025



Achim Theiler
Geschäftsführung