

EU-Konformitätserklärung für eine PSA der Kategorie III

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer

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

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung und erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Einweg Nitril Handschuh, puderfrei, blau „SUPER HIGH RISK“
26666, 26656, 26616, 26606

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht: Dabei wurden die folgenden harmonisierten Normen erfüllt:

EN 420:2003+A1:2009
EN ISO 374-1:2016 (Typ B)
EN 374-2:2014
EN 374-3:2003/AC 2006 - EN 16523-1:2015
EN 374-4:2013
EN ISO 374-5:2016

Prüfchemikalie	Kennbuchstabe	Leistungsstufe	Degradationswerte
Diethylamin	G	2	72%
Natriumhydroxid 40%	K	3	52%
Schwefelsäure 96%	L	2	96%
Salpetersäure 65%	M	2	93%
Formaldehyd 37%	T	2	68%

Die notifizierte Stelle:

A.N.C.I. SERVIZI S.R.L. a socio unico – SEZIONE CIMAC
Kennnummer 0465

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung

Zertifikats-Nr. G-134-01552-19

ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) unter Überwachung der notifizierten Stelle:

A.N.C.I. SERVIZI S.R.L. a socio unico – SEZIONE CIMAC
Kennnummer 0465

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 01.04.2019


i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement

EU-Konformitätserklärung für eine PSA der Kategorie III

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer

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

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung und erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Atemschutzmasken, weiß, PP-Vlies

HYGOSTAR

Atemschutzmaske FFP1 NR ohne Ventil, Art. 2932
Atemschutzmaske FFP1 NR mit Ventil, Art. 29321
Atemschutzmaske FFP2 NR mit Ventil, Art. 2933
Atemschutzmaske FFP2 NR D mit Ventil, Art. 29335
Atemschutzmaske FFP2 NR ohne Ventil, Art. 29339
Atemschutzmaske FFP3 NR mit Ventil, Art. 2935
Atemschutzmaske FFP3 NR D mit Ventil, Art. 29355
Atemschutzmaske FFP3 NR mit Ventil, faltbar, Art. 29359

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht: Dabei wurden die folgenden harmonisierten Normen erfüllt:

EN 149:2001+A1:2009

Die notifizierte Stelle:

*BSI Assurance UK Ltd,
Kitemark Court
Davy Avenue, Knowlhill
Milton Keynes MK5 8PP - Großbritannien*

Kennnummer 0086

hat die EU-Baumusterprüfung (Modul B) durchgeführt und die EU-Baumusterprüfbescheinigung

Zertifikats-Nr. CE 715533

ausgestellt. Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:
Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII – durchgeführt durch:

BSI Assurance UK Ltd, Kennnummer 0086

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 22.07.2019


i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement

EU-Konformitätserklärung für eine PSA der Kategorie II

Der in der EU niedergelassene Hersteller

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

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung
und erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene Persönliche
Schutzausrüstung (PSA)

Schutzbrille, PVC, transparent, Einheitsgröße
HYGOSTAR - belüftet
8510, 85101

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen
den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht.
Dabei wurden die folgenden harmonisierten Normen erfüllt:

EN 166:2002 (Leistungsstufe F)

Die entsprechende Baumusterprüfungsnummer lautet: N° 2754/1567/085/10/20/0709

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 16.11.2020


i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement

EU-Konformitätserklärung für ein Medizinprodukt der Klasse I
gem. Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer:

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

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung
und erklärt hiermit, dass die nachstehend beschriebene Medizinprodukt der Klasse I

Kittel, PP, mit PE-Vollbeschichtung, blau, Einheitsgröße
HYGOSTAR
B277780

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen
den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte unter
Berücksichtigung der Änderungen gem. Richtlinie 2007/47/EG (soweit relevant)
entspricht.

Das Material erfüllt zusätzlich die Anforderungen der folgenden Norm:

EN 14126: 2003

Dabei wurden folgende Leistungsstufen erreicht:

EN ISO 16603/ EN ISO 16604: Klasse 6

EN ISO 22610: Klasse 6

EN ISO 22611: Klasse 3

EN ISO 22612: Klasse 3

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 30.06.2020


i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement