

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.	12609
Bezeichnung	Baretthauben Bettina Light PP
Marke	Hygonorm
Variante	Farbe: blau Größe: universal Durchmesser: 53cm 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.

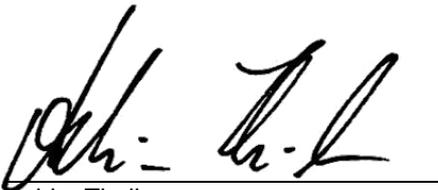
Diese Konformitätserklärung ist so lange gültig, bis durch die Änderung des Medizinproduktes eine neue Konformitätserklärung ausgestellt wird.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 17.10.2022

Stand 17.10.2022

Seite 1/2



Achim Theiler
Geschäftsführung

EU-Konformitätserklärung

für eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie 1

Der 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)

Art.-Nr.	12609
Bezeichnung	Baretthauben Bettina Light PP
Marke	Hygonorm
Variante	Farbe: blau
	Größe: universal
	Durchmesser: 53cm
	VE: Beutel

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 entspricht.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 17.10.2022



Achim Theiler
Geschäftsführung