

## EU-Konformitätserklärung

für ein Medizinprodukt der Klasse I (gem. Anhang VII der Richtlinie 93/42/EWG)

Die Firma:

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I

Art.-Nr.	26859
Bezeichnung	Vinyl-Handschuhe "Ideal Light"   puderfrei
Marke	Hygonorm
Variante	Farbe: Weiß Größe: M Länge: 24cm

allen Bestimmungen des Konformitätsbewertungsverfahrens der EU Richtlinie 93/42/EWG (Anhang VII) über Medizinprodukte unterliegt und entspricht.

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 23.02.2021

  
Amanda Kreuzmann  
Leitung 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)

Einweg Vinyl Handschuh, puderfrei, weiß, „IDEAL LIGHT“  
26819-26859-26869-26829-26809

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	73%
Natriumhydroxid 40%	K	2	82%
Schwefelsäure 96%	L	2	100%
Salpetersäure 65%	M	2	88%

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-134-00272-18*

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 notifizierte 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 26.07.2018



Sabine Grünewald-Hilken  
Leitung Qualitätsmanagement