

EU-Konformitätserklärung

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

Der Hersteller:

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

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I

Art.-Nr.	270102
Bezeichnung	Untersuchungshandschuhe Safe Virus Nitril
Marke	Hygostar
Variante	Farbe: Blau
	Größe: L / 9
	Länge: 24cm

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

Die Anforderungen folgender harmonisierender Norm werden erfüllt:

EN 455-1:2020
EN 455-2:2015+A1:2011
EN 455-3:2015
EN 455-4:2009

Gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen wurden folgende Leistungsstufen erreicht:

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 20.04.2021


Amanda Kreuzmann
Leitung Qualitätsmanagement

EU-Konformitätserklärung für eine PSA der Kategorie III

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)

Handschuhe, Nitril, puderfrei, blau, Größe S-XL
HYGOSTAR - SAFE VIRUS
270002, 270102, 270502, 270602

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 374-4:2013
EN ISO 374-5:2016

Prüfchemikalie	Code Buchstabe	Leistungsstufen	Degradation
Sodium Hydroxide 40 %	K	6	-25,6%
Hydrogen Peroxide 30%	P	2	17,0%
Formaldehyde 37 %	T	6	3,1%

Die notifizierte Stelle:

SATRA Technology Europe Limited
Kennnummer 2777

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

Zertifikats-Nr. 2777/10648-04/E29-01

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:

SATRA Technology Europe Limited
Kennnummer 2777

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 04.11.2020


i.A. Amanda Kreuzmann
Qualitätsmanagement