

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.	27054
Bezeichnung	Nitrilhandschuhe Safe Long puderfrei
Marke	Hygostar
Material	Nitril
Variante	Farbe: blau Größe: 8/M Länge: 30cm

Basis – UDI **40155440110GP**

Zweckbestimmung **Fremdschutz (Schutz vor Keimübertragung) im Kranken- und Pflegebereich**

Angewandte Normen: **EN 455-1:2020+A2:2024**
EN 455-2:2024
EN 455-3:2023
EN 455-4:2009

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 17.06.2025



Achim Theiler
Geschäftsführung

EU-Konformitätserklärung

für eine Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der Kategorie 3

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.	27054
Bezeichnung	Nitrilhandschuhe Safe Long puderfrei
Marke	Hygostar
Material	Nitril
Variante	Farbe: blau Größe: 8/M Länge: 30cm

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

Die Anforderungen folgender harmonisierender Norm werden erfüllt:

EN ISO 21420:2020
EN ISO 374-1:2016+A1:2018
EN ISO 374-5:2016
EN ISO 374-4:2019

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

Tabelle EN 374:

Prüfchemikalie	Code Buchstabe	Leistungsstufen	Degradation
Natriumhydroxid 40%	K	6	-52.7%
Wasserstoffperoxid 30%	P	2	19.4%
Formaldehyd 37%	T	4	1.4%

Andere Leistungsstufen:

Die notifizierte Stelle

SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland

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

Zertifikats-Nr. 2777/21054-02/E10-02 ausgestellt.

Die PSA unterliegt folgendem Konformitätsbewertungsverfahren:

Modul D - Konformität mit dem Baumuster auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess gemäß Anhang VIII.

unter Überwachung der notifizierten Stelle

SATRA Technology Europe Limited. Bracetown Business Park. Clonee. D15YN2P. Republic of Ireland

Unterzeichnet für und im Namen der Franz Mensch GmbH,

Buchloe, den 11.12.2025



Achim Theiler
Geschäftsführung