

EU-Konformitätserklärung

für ein Medizinprodukt der Klasse I

Die Firma:

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

SRN: folgt

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt der Klasse I nach Anhang VIII der Verordnung EU 2017/745

Art.-Nr.	291761
Bezeichnung	Mundschutz 3-lagig Typ IIR (99%)
Material	Polypropylen- Vlies
Variante (Größe/Farbe)	Breite: 9cm, Länge 17,5cm, Blau
Marke	HYGOSTAR

Basis – UDI: folgt

Zweckbestimmung: Fremdschutz (Schutz vor Tröpfcheninfektion) im Kranken- und Pflegebereich

Angewandte Normen: DIN EN 14683:2019+AC:2019

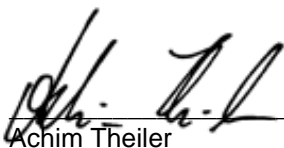
gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren allen Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 und ihren Anhängen entspricht.

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 gültig bis durch die Änderung des Medizinproduktes eine neue Konformitätserklärung ausgestellt wird.

Unterzeichnet für und im Namen

Franz Mensch GmbH,
Buchloe, den 26.05.2021



Achim Theiler
Verantwortliche Person
PRRC - Art. 15 MDR