

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. | 29178 |
| Bezeichnung | Mundschutz Typ II, 3-lagig PP |
| Marke | Hygostar |
| Variante | Farbe: gelb Länge: 17,5 cm Breite: 9cm VE: Spenderbox |

Basis – UDI 4015440221GZ

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

Angewandte Normen: EN 14683:2019+AC:2019

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 08.06.2022

Stand 08.06.2022

Seite 1/2



Achim Theiler
Geschäftsführung