

**EU-Konformitätserklärung für ein Medizinprodukt der Klasse I**  
**nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745**

Der in der EU niedergelassene Inverkehrbringer:

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

trägt die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung  
und erklärt hiermit, dass nachstehend beschriebene Medizinprodukte

*Mundschutz mit Gummibändern, PP, 3-lagig, blau, Einheitsgröße*  
**HYGOSTAR – Mundschutz 3-lagig Typ IIR (99%)**  
291761

gemäß den uns vorliegenden relevanten Prüfberichten und/oder Bescheinigungen  
den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte  
entsprechen und folgende harmonisierende Norm erfüllen:

*EN 14683:2019*

Dabei wurden die Leistungsanforderungen als medizinische Gesichtsmasken für  
TYP IIR erreicht.

Unterzeichnet für und im Namen von der Franz Mensch GmbH:

Buchloe, den 18.01.2021



i.A. Amanda Kreuzmann  
Qualitätsmanagement