EU-Konformitätserklärung

Wir,

BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Straße 1-3
D-50226 Frechen, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das nachfolgend beschriebene Medizinprodukt

Artikelnummer	N11872-S/-M/-L/-XL
Bezeichnung	Medi-Inn Nitril Blue Long
Typ	Nitril Untersuchungshandschuh, blau, puderfrei, unsteril, 300mm lang, MP Klasse I

allen zutreffenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, erweitert und überarbeitet durch die Richtlinie 2007/47/EWG und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang VII entsprechen.

Das Medizinprodukt wurde gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG als Medizinprodukt der Klasse I, Regel 1 und 5 eingestuft.

Weiterhin entsprechen sie den folgenden harmonisierten Normen:

EN 455-1:2000
EN 455-2:2009+A1:2011
EN 455-3:2000
EN455-4:2009
EN 1041
EN ISO 15223-1

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produkts machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/ oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.05.2021.

Frechen, den 01.04.2020
Ort, Datum der Ausstellung

Marcus Friemel, Geschäftsführer

Kopie, Nachahmung und Verbreitung dieses Dokuments bedürfen ausdrücklicher Zustimmung der Firma Body Products Relax GmbH