EU-Konformitätserklärung

Wir,

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

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend beschriebenen Medizinprodukte

Artikelnummer	N11248-S/-M/-L/-XL
Bezeichnung	Medi-Inn Nitrile Blue Soft
Typ	Nitril Untersuchungshandschuh, blau, puderfrei, unsteril, MP Klasse I

übereinstimmen mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42, mit Änderungen und Nachträgen, sowie mit der technischen Dokumentation und dem Konformitätsbewertungsverfahren.

Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen nach Anhang IX Regel 1 und 5 der Richtlinie 93/42 als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert.

Weiterhin entsprechen sie den folgenden harmonisierten Normen:

EN 455-1:2000
EN 455-2:2009+A1:2011
EN 455-3:2000
EN 455-4:2009
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 25.05.2025.

Frechen, 07.05.2021
Ort, Datum der Ausstellung

Marcus Friemel, Geschäftsführer

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

Druckfehler und Irrtümer vorbehalten.