



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	N10419-S/-M/-L/-XL
Bezeichnung	Medi-Inn Nitril Blue
Typ	Nitril Untersuchungshandschuh, blau, unsteril, puderfrei, 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