



## 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

<b>Artikelnummer</b>	703056-s
<b>Bezeichnung</b>	MEDI-INN Mundschutz 3-lagig
<b>Typ</b>	Mundschutz, 3-lagig, schwarz, MP Klasse I, Typ II
<b>Basis-UDI-DI</b>	42504784347ND
<b>SRN</b> („Single Registration Number“)	DE-MF-000005302

übereinstimmen mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745, mit Änderungen und Nachträgen, sowie mit der technischen Dokumentation und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV.

Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen nach Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert.

Weiterhin entsprechen sie den folgenden angewandten Spezifikationen:

EN 1041 :2013  
EN ISO 10993-1 :2010  
EN ISO 10993-5 :2009  
EN ISO 10993-10 :2013  
EN 14683 :2019+AC :2019  
EN ISO 15223-1 :2016

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 20.05.2022

Frechen, den 20.05.2021  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Ralf Hucklenbroich, Geschäftsführer

\_\_\_\_\_  
Ute Nauth, verantwortliche Person