



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	N10117-S/-M/-L/-XL
Bezeichnung	Medi-Inn Vinyl Comfort
Typ	Vinyl Untersuchungshandschuhe, unsteril, puderfrei, MP Klasse I

übereinstimmen mit den grundlegenden Anforderungen 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 und 5 der VO (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert.

Weiterhin entsprechen sie den folgenden harmonisierten Normen:

EN 455-1:2000
EN 455-2:2009
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 31.03.2023.

Frechen, den 01.04.2020
Ort, Datum der Ausstellung



Marcus Friemel, Geschäftsführer