

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	699016
Bezeichnung	LIFEMED 64er Erste-Hilfe-Box
Typ	Box: 19 x 72 mm, 19 x 64 mm, 9 x 38 mm, Durchmesser 22mm, 6 x10 cm Vliesstoffpflaster weiß, 6 x 25 cm Hautpflaster, Baumwollband 1,25 cm x1,5m, PBT-Binde 4cm x 4m, 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 eingestuft.

Weiterhin entsprechen sie den folgenden harmonisierten Normen:

EN 1041
EN ISO 10993-1,5,10
EN ISO 13485
EN ISO 14971
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 24.05.2025.

Frechen, den 26.04.2021
Ort, Datum der Ausstellung



Marcus Frjemer, Geschäftsführer