

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 aufgelisteten Medizinprodukte der Produktgruppe

Produktgruppe	Wundpflaster
Zweckbestimmung	Wundpflaster dienen dem Schutz kleinerer Wunden wie Schnittwunden, Kratzer oder Abschürfungen und der Aufnahme von Wundsekret.
Basis-UDI-DI	42504784386NP
SRN (Single Registration Number)	DE-MF-000005302

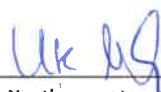
mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745, mit Änderungen und Nachträgen, sowie mit der technischen Dokumentation und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV übereinstimmen.

Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen nach Regel 4, der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert.

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 17.11.2022

Frechen, den 29.12.2021
Ort, Datum


Ralf Hucklenbroich, Geschäftsführer
Ute Nauth, verantwortliche Person

Declaration of Conformity

We,

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

declare on our own sole responsibility that the following listed medical devices of the product group

Product Group	Wound plaster
Intended Use	Wound plasters are used to protect minor wounds such as cuts, scrapes or abrasions and to absorb wound secretions.
Basis-UDI-DI	42504784386NP
SRN („Single Registration Number“)	DE-MF-000005302

are in conformity with the general safety and performance requirements according to Annex I of EU Regulation 2017/745, including its additions and amendments, as well as the technical documentation and the conformity assessment procedure according to Annex IV.

In accordance with the classification provisions by rule 4 of EU Regulation 2017/745 Annex VIII the products are classified as Class I medical devices.

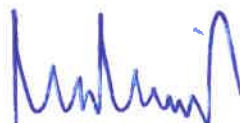
Regarding to the use and utilization of the listed products, we emphasize that the instruction for use (see labelling on packaging) as well as the appropriate application and safety rules shall be followed in particular.

The user of the product bears the sole responsibility caused by improper usage or other than the intended use.

In terms of the evidence of conformity all relevant documents are filed in our premises in accordance with current regulations and available for the authorities at any time.

The declaration is valid until 17.11.2022

Frechen, 29.12.2021
Place, date



Ralf Hucklenbroich, Managing Director



Ute Nauth, responsible Person

Artikelnummer Article No.	Produktbezeichnung Product Description	Typ Type
99000	(699000) LIFEMED 10er Pflasterstrip	Aqua, 19 x 72 mm, 38 x 38 mm
99001	(699001) LIFEMED 20er Pflasterstrip	Aqua, 19 x 72 mm, 38 x 38 mm
99002	(699002) LIFEMED 10er Pflasterstrip	Sensitive, 19 x 63 mm, 19 x 72 mm
99003	(699003) LIFEMED 20er Pflasterstrip	Sensitive, 19 x 63 mm, 19 x 72 mm
99004	(699004) LIFEMED 20er Pflasterstrip	Allround, verschiedene Größen
99005	(699005) LIFEMED 50er Pflasterstrips	Allround, transparent, verschiedene Größen
99006	(699006) LIFEMED 100er Pflasterstrips	Allround, transparent
99006	(699047) LIFEMED 100er Pflasterstrip	Allround, transparent, 4er Multipack
99007	(699007) LIFEMED 50er Pflasterstrips	Allround, hautfarben, verschiedene Größen
99007	(699031) LIFEMED 50er Pflasterstrip	Allround, hautfarben, 2er Multipack
99008	(699008) LIFEMED 100er Pflasterstrips	Allround, hautfarben, verschiedene Größen
99011	(699011) LIFEMED Wundpflaster	Classic, 0.5 m x 6 cm
99012	(699012) LIFEMED Wundpflaster	Classic, 1 m x 6 cm
99012	(699036) LIFEMED Wundpflaster	Classic, 1 m x 6 cm, Multipack
99013	(699013) LIFEMED Wundpflaster	Allround, 0.5 m x 6 cm
99014	(699014) LIFEMED Wundpflaster	Sensitive, 0.5 m x 6 cm
99015	(699015) LIFEMED 43er Erste-Hilfe-Set	Set, verschiedene Größen
99015	(699039) LIFEMED 43er Erste-Hilfe-Set	Set, verschiedene Größen, 2er Multipack
99019	(699019) LIFEMED Heftpflaster	Classic, 5 m x 1.25 cm
99020	(699020) LIFEMED Heftpflaster	Classic, 2.5 m x 2.5 cm
99022	(699022) LIFEMED 40er Pflasterstrip	Allround, Zinnbox
99023	(699023) LIFEMED 36er Erste-Hilfe-Box	Set, verschiedene Größen
99016	(699016) LIFEMED 64er Erste-Hilfe-Box	Set, verschiedene Größen
99573	(699573) LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Autos
99551	(699551) LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Ninjas
99552	(699552) LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Märchen
99552	(699565) LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Märchen, 4er Multipack
99553	(699553) LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Farmtiere
99555	(699555) LIFEMED Wundpflaster Kids	Ninjas, 0.5 m x 6 cm
99556	(699556) LIFEMED Wundpflaster Kids	Märchen, 0.5 m x 6 cm
99557	(699557) LIFEMED Wundpflaster Kids	Farmtiere, 0.5 m x 6 cm
99574	(699574) LIFEMED Wundpflaster Kids	Autos, 0.5 m x 6 cm
99559	(699575) LIFEMED 40er Pflasterstrip Zinnbox Kinder	Autos, verschiedene Größen
99560	(699560) LIFEMED 40er Pflasterstrip Zinnbox Kinder	Ninjas, verschiedene Größen
99561	(699561) LIFEMED 40er Pflasterstrip Zinnbox Kinder	Märchen, verschiedene Größen
99576	(699576) LIFEMED 40er Pflasterstrip Zinnbox Kinder	Farmtiere, verschiedene Größen