



## 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	703056-b
Bezeichnung	MEDI-INN Mundschutz 3-lagig
Typ	Mundschutz, 3-lagig, blau, MP Klasse I, Typ II

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 14683:2019+AC:2019  
EN ISO 13485:2016

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 25.05.2021

Frechen, den 06.11.2020  
Ort, Datum der Ausstellung

  
\_\_\_\_\_  
Marcus Fremel, Geschäftsführer