



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