

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	Medizinische Schutzbekleidung
Zweckbestimmung	Medizinische Schutzbekleidung zum Schutz vor Übertragung von Mikroorganismen oder Partikeln.
Basis-UDI-DI	42504784747NZ
SRN <small>(„Single Registration Number“)</small>	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 1, der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert.

Für die Benutzung und Verwendung der im Anhang aufgelisteten Produkte 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 06.09.2025

Frechen, den 17.06.2024
Ort, Datum



Yorck von Kries, 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	Medical protective clothing
Intended Use	Medical protective clothing to protect against the transmission of microorganisms or particles.
Basic UDI-DI	42504784747NZ
SRN <small>(„Single Registration Number“)</small>	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 1 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 06.09.2025

Frechen, 17.06.2024
Place, date


Yorck von Kries, Managing Director


Ute Nauth, responsible Person

Artikelnummer <i>Article No.</i>	Produktbezeichnung <i>Product Description</i>	Typ <i>Type</i>
N10703-b	MEDI-INN CLASSIC PP-Bartmasken	blau
N10703-w	MEDI-INN CLASSIC PP-Bartmasken	weiß
703061-b	MEDI-INN CLASSIC Baretthauben	blau
703061-g	MEDI-INN CLASSIC Baretthauben	grün
703061-w	MEDI-INN CLASSIC Baretthauben	weiß
N10546-b	MEDI-INN CLASSIC XL-Baretthauben	blau
N10546-g	MEDI-INN CLASSIC XL-Baretthauben	grün
N10546-w	MEDI-INN CLASSIC XL-Baretthauben	weiß
N10705-w	MEDI-INN CLASSIC Baretthauben mit Schirm	weiß
703062-b	MEDI-INN CLASSIC Klipphauben	blau
703062-y	MEDI-INN CLASSIC Klipphauben	gelb
703062-g	MEDI-INN CLASSIC Klipphauben	grün
703062-w	MEDI-INN CLASSIC Klipphauben	weiß
703062-r	MEDI-INN CLASSIC Klipphauben	rot
703062-o	MEDI-INN CLASSIC Klipphauben	orange
N100006-b	Medi-Inn CLASSIC PP-Astronautenhauben	Mit integriertem 3-lagigen Mundschutz, blau
N100006-w	Medi-Inn CLASSIC PP-Astronautenhauben	Mit integriertem 3-lagigen Mundschutz, weiß
N12697-S/M	MEDI-INN CLASSIC Jacke	Langarm, Größe S/M
N12697-L/XL	MEDI-INN CLASSIC Jacke	Langarm, Größe L/XL
N12697-XXL	MEDI-INN CLASSIC Jacke	Langarm, Größe XXL
N640619-S	MEDI-INN CLASSIC SMS-Jacke	Langarm, blau, Größe S
N640619-M	MEDI-INN CLASSIC SMS-Jacke	Langarm, blau, Größe M
N640619-L	MEDI-INN CLASSIC SMS-Jacke	Langarm, blau, Größe L
N640619-XL	MEDI-INN CLASSIC SMS-Jacke	Langarm, blau, Größe XL
N640619-XXL	MEDI-INN CLASSIC SMS-Jacke	Langarm, blau, Größe XXL
703021	MEDI-INN CLASSIC CPE-Überschuhe	Mit Gummizug, gehämmert, blau
703030	MEDI-INN CLASSIC CPE-Überschuhe Plus	Mit Gummizug, gehämmert, blau
703033	MEDI-INN CLASSIC CPE-Überschuhe	Mit Anti-Rutsch-Sohle und Gummizug, blau
703191-b	MEDI-INN CLASSIC CPE-Überschuhe	Mit PP-Vlies-Bund und Gummizug, gehämmert, blau
703028-b-L	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, blau, Gr. L
703028-b-XL	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, blau, Gr. XL
703028-b-2X	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, blau, Gr. XXL
703028-b-3X	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, blau, Gr. XXXL
703028-hg-2X	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, hellgrün, Gr. XXL
703028-w-M	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, weiß, Gr. M
703028-w-L	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, weiß, Gr. L
703028-w-XL	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, weiß, Gr. XL
703028-w-2X	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, weiß, Gr. XXL

703035-b-XL	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Klettverschluss und Hemdkragen, blau, Gr. XL
703035-b-2X	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Klettverschluss und Hemdkragen, blau, Gr. XXL
703035-r-XL	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Klettverschluss und Hemdkragen, rot, Gr. XL
703035-r-2X	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Klettverschluss und Hemdkragen, rot, Gr. XXL
703035-w-M	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Klettverschluss und Hemdkragen, weiß, Gr. M
703035-w-L	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Klettverschluss und Hemdkragen, weiß, Gr. L
703035-w-XL	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Klettverschluss und Hemdkragen, weiß, Gr. XL
703035-w-2X	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Klettverschluss und Hemdkragen, weiß, Gr. XXL
N16635-dz-3X	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, dunkelgrau, Gr. XXXL
N16635-hz-L	MEDI-INN CLASSIC PP-Besuchermantel	Mit Druckknöpfen und Hemdkragen, hellgrau, Gr. L
N13710-b	MEDI-INN CLASSIC Haube für Armauflagen	67 x 35,5 cm, blau, mit Gummizug