

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	Kompresse kalt/warm
Zweckbestimmung	Die Kompresse kalt/warm dient der Speicherung und Abgabe von Wärme oder Kälte - je nach Bedarf. Sie wird nur äußerlich auf unverletzte Haut aufgelegt und zur Schmerzlinderung bei Prellungen, Schwellungen, Verspannungen, Muskelkater usw. eingesetzt.
Basis-UDI-DI	42504784565NR
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 19.06.2023
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	Hot/Cold Pack
Intended Use	The hot/cold pack is used to store and release heat or cold - as needed. It is applied only externally to intact skin and used to relieve pain from bruises, swelling, tension, sore muscles etc.
Basic UDI-DI	42504784565NR
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, 19.06.2023
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>
N18861	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	13 x 14 cm, blau
N18862	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	13 x 14 cm, weiß
N18863	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	9 x 16 cm, blau
N18864	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	9 x 16 cm, weiß
N18865	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	12 x 20 cm, blau
N18866	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	12 x 20 cm, weiß
N18867	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	7,5 x 35 cm, blau
N18868	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	7,5 x 35 cm, weiß
N18869	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	12 x 29 cm, blau
N18870	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	12 x 29 cm, weiß
N18871	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	16 x 26 cm, blau
N18872	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	16 x 26 cm, weiß
N18873	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	21 x 38 cm, blau
N18874	MEDI-INN CLASSIC Kalt Warm Kompresse	21 x 38 cm, weiß