

Izjava EU o skladnosti

Mi,

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

na lastno odgovornost izjavljamo, da spodaj opisan medicinski pripomoček

Številka izdelka	N11367-XS/-S/-M/-L/-XL
Oznaka	RUCK Nitrilna rokavica za enkratno uporabo črna
Tip	Nitrilna rokavica za preiskave, črna, nesterilna, brez praška, razred MP I
Namenska uporaba	Nitrilna preiskovalna rokavica brez prahu je nitrilna rokavica za enkratno uporabo, namenjena nošenju na roki v medicinske namene za zaščito pred potencialno kužnimi snovmi.
Osnovna št. UDI-DI	42504784347ND
SRN <small>(vSingle Registration Number)</small>	DE-MF-000005302

izpolnjuje osnovne zahteve glede varnosti in učinkovitosti v skladu s Prilogo I k Uredbi (EU) 2017/745 s spremembami in dopolnitvami ter s tehnično dokumentacijo in postopkom ugotavljanja skladnosti v skladu s Prilogo IV.

Izdelek je razvrščen kot medicinski pripomoček razreda I v skladu z določbami o razvrstitvi iz pravila 5 Uredbe (EU) 2017/745 Priloge VIII.

Za uporabo in uporabo omenjenega izdelka izrecno opozarjamo, da je treba strogo upoštevati navodila za uporabo ter veljavne predpise o uporabi in varnosti. Uporabnik sam nosi odgovornost za nepravilno in/ali nenamensko uporabo. Za dokazovanje skladnosti so vsi ustrezni materiali in certifikati o proizvodnji shranjeni v prostorih našega podjetja v okviru veljavnih predpisov in jih je mogoče predložiti pristojnim organom.

Ta izjava o skladnosti velja do 17.11.2022

Frechen, 15.06.2022
 Kraj, datum


 Yorck von Kries, direktor


 Ute Nauth, odgovorna oseba