

## 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 beschriebenen Medizinprodukte

<b>Artikelnummer</b>	2916401 - 2916405
<b>Bezeichnung</b>	RUCK Nitril Einmalhandschuhe schwarz
<b>Typ</b>	Nitril Untersuchungshandschuh, schwarz, unsteril, puderfrei, MP Klasse I

übereinstimmen mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, mit Änderungen und Nachträgen, sowie mit der technischen Dokumentation und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV.

Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen nach Regel 1 und 5 der VO (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukt der Klasse I klassifiziert.

Weiterhin entsprechen sie den folgenden harmonisierten Normen:

EN 455-1:2000  
EN 455-2:2009+A1:2011  
EN 455-3:2000  
EN455-4:2009  
EN 1041  
EN ISO 15223-1

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 31.03.2023.

Frechen, den 01.07.2020  
Ort, Datum der Ausstellung



Ralf Hucklenbroich, Geschäftsführer