

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó:

Név **Elysium Laboratories Kft.**
Cím 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2. ajtó
Regisztrációs szám (SRN) HU-MF-000039543

Termékinformáció:

Megnevezés: **Olló**
Rendeltetés: A termék kéz- és lábköröm, illetve körömbőr vágására szolgáló, nem aktív, nem steril, nem mérőfunkciós, nem invazív orvostechnikai eszköz. Nem sebészeti beavatkozásra, nem sérült bőr vagy seb kezelésére, és nem steril alkalmazásra szolgál.

Alapvető UDI: 5999862705NLSUA
Típus és referenciaszám: Elysium Precíziós körömvágó olló, egyenes - S25 10065
Elysium Precíziós körömvágó olló, hajlított - S15 10066

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechnikai eszközökről szóló **Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet** (2017. április 5.) követelményeinek.

A termékek megfelelőségét a következő **harmonizált szabványok, egységes előírások** alkalmazásával biztosítottam:

EN ISO 15223-1:2021

EN 62366-1:2015 + EN 62366-1:2015/A1:2020

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 14971:2019 + EN ISO 14971:2019/A11:2021

Egyéb információ

Indoklás:

A termék rendeltetése alapján nem aktív, nem steril, nem mérőfunkciós, nem invazív orvostechnikai eszköz. (A termék anyag, illetve egyéb árucikk, amely szándékolt hatását elsődlegesen az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el.)

Osztály:

Osztályba sorolási útvonal:

I osztály

4. Nem invazív eszközök / 4.1. 1. szabály



A megfelelőségi nyilatkozat kialakítása megfelel az
MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010 szabvány
előírásainak

Budapest, 2026.06.26.

Elysium Laboratories Kft.
1111 Budapest
Lágymányosi utca 12. Fsz. 2.
Adószám: 32354384-2-43

Farkas Ferenc
ügyvezető igazgató