

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó:

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

Termékinformációk:

Megnevezés: Tetűfésű

Alapvető UDI: 5999862705CMB01M3

Típus és cikkszám: Fémházas tetűfésű nagyítóval 10000
Fém tetűfésű nagyítóval PP foglalatban 10001

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechnikai eszközökről szóló **Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet** (2017.április5.) 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 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:

I osztály

Osztályba sorolási útvonal:

4. Nem invazív eszközök / 4.1. 1. szabály



A DoC megfelel az
MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010
szabványban foglalt követelményeknek

Budapest, 2024.06.25.

Elysium Laboratories Kft.

1111 Budapest

Lágymányosi utca 12. Fsz. 2.

Adószám: 32364384 - 2 - 43

Farkas Ferenc
ügyvezető igazgató