

## 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: Kullancskiszedő  
Alapvető UDI: 5999862705TCK0155  
Típus és cikkszám: HESS! Kullancskiszedő kanál – 2 db/készlet 10021  
HESS! Multifunkciós kullancskiszedő készlet 10023

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

A termékek kizárólagos 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 orvostechikai 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: Nem invazív eszközök, 4.1-es szabály



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

Budapest, 2024.10.08.

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

Farkas Ferenc  
ügyvezető igazgató