

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:

inhalációs kamra

Alapvető UDI:

5999863785CHMBRW9

Típus és referenciaszám:

Elysium inhalációs kamra csecsemő-, gyermek- és felnőtt méretű maszkkal – tigris mintás

10067

Elysium inhalációs kamra csecsemő-, gyermek- és felnőtt méretű maszkkal – sárkány mintás

10068

Elysium inhalációs kamra csecsemő-, gyermek- és felnőtt méretű maszkkal – unikornis mintás

10069

Elysium inhalációs kamra csecsemő-, gyermek- és felnőtt méretű maszkkal – standard

10070

Elysium Inhalationskammer mit Säuglings-, Kinder- und Erwachsenenmaske – Mit Tiger-Motiv

10071

Elysium Inhalationskammer mit Säuglings-, Kinder- und Erwachsenenmaske – Mit Drachen-Motiv

10072

Elysium Inhalationskammer mit Säuglings-, Kinder- und Erwachsenenmaske – Mit Einhorn-Motiv

10073

Elysium Inhalationskammer mit Säuglings-, Kinder- und Erwachsenenmaske – Standard

10074

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



Budapest, 2026.06.29.

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

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

Farkas Ferenc
ügyvezető igazgató