

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:

Elysium szúnyog- és kullancsriasztó

Alapvető UDI:

5999862705RPL01UF

Típus és UDI-DI:

tapasz (0-3 éves korig) – állatos, 60 db/csomag	05999862705008
tapasz (0-3 éves korig) – úrhajós, 60 db/csomag	05999862705015
tapasz (0-3 éves korig) – dínós, 60 db/csomag	05999862705022
tapasz (3 éves kor felett) – állatos, 60 db/csomag	05999862705039
tapasz (3 éves kor felett) – úrhajós, 60 db/csomag	05999862705046
tapasz (3 éves kor felett) – dínós, 60 db/csomag	05999862705053
műbőr karkötő – 1 db	05999862705060
szilikon karkötő és hajgumi – 1 db	05999862705077
szatén hajgumi – Fekete – 1 db	05999862705084
szatén hajgumi – Rózsaszín – 1 db	05999862705091
roll on - 10 ml – 1 db	05999862705107
spray - 60 ml – 1 db	05999862705114

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



Budapest, 2024.01.29.

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