

## 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:

**Orrmosó**

Alapvető UDI:

5999862705NWB01T2

Típus és cikkszám:

Elysium orrmosó - 300 ml

10003

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 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:

5. Invazív eszközök / 5.1. 5. szabály



Budapest, 2024.11.04.

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

üzgyvezető igazgató