

## 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:

Szélcső csecsemőknek

Alapvető UDI:

5999862705WND01UG

Típus és/vagy cikkszám:

Puki Muki Szélcső csecsemőknek

10002

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

A sebészeti invazív eszközöktől eltérő minden olyan, testnyílásokkal kapcsolatos invazív eszköz, amely nem aktív eszközhöz való csatlakoztatásra készült, vagy amely az I. osztályba sorolt aktív eszközhöz való csatlakoztatásra készült / Átmeneti használat!



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

Budapest, 2024.08.01.

Farkas Ferenc  
ügyvezető igazgató

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