

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: Orrmosó só
Alapvető UDI: 5999862705SLT01V6
Típus és cikkszám: Elysium orrmosó só 2,7g – 30 db 10022

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 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 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: Invazív eszközök, 5.1. 5. szabály



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

Budapest, 2024.11.20.

Farkas Ferenc
ügyvezető igazgató

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