

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó:

Név
Cím
Regisztrációs szám (SRN)

Elysium Laboratories Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2. ajtó
HU-MF-000039543

Termékinformációk:

Megnevezés:	Orrtisztító	
Alapvető UDI:	5999862705NSL01TQ	
Típus és cikkszám:	Elysium Nózi Mosó Orrmosó fecskendő nyuszi fejjel – 2 db	10015
	Elysium Nózi Mosó Orrmosó fecskendő béka fejjel – 2 db	10016
	Elysium Nózi Mosó Orrmosó fecskendő maci fejjel – 2 db	10017
	Elysium Nózi Mosó Orrmosó fecskendő csibe fejjel - 2 db	10018
	Elysium Nózi Szívó Szájjal szívható orrszívó	10019

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: Invazív eszközök, 5.1. 5. szabály



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

Budapest, 2024.08.14.

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

Farkas Ferenc
ügyvezető igazgató