

## 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: Cumis gyógyszeradagoló  
Alapvető UDI: 5999862705FDR01NM  
Típus és cikkszám: Elysium Cumi Doki Cumis gyógyszeradagoló készlet 10020

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: Invazív eszközök, 5.1. 5. szabály



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

Budapest, 2024.08.14.

Farkas Ferenc  
ügyvezető igazgató

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