

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:

Tetűfésű

Alapvető UDI:

5999862705CMB01M3

Típus és cikkszám:

HESS! Fémházas tetűfésű nagyítóval

10000

HESS! Fém tetűfésű nagyítóval PP foglalatban

10001

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechikai 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 orvostechikai 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:

4. Nem invazív eszközök / 4.1. 1. szabály



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.
Adószám: 32354384-2-43