

EU-Konformitätserklärung

Wir,
BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Straße 1-3
D-50226 Frechen, Deutschland

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend aufgelisteten Medizinprodukte der Produktgruppe

Produktgruppe	Haftbandagen
Zweckbestimmung	Die Haftbandage dient zur Fixierung von Verbänden und Objekten oder zur Stabilisierung von Gelenken.
Basis-UDI-DI	42504784217MX
SRN (Single Registration Number)	DE-MF-000005302

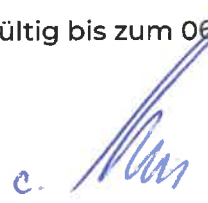
mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745, mit Änderungen und Nachträgen, sowie mit der technischen Dokumentation und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV übereinstimmen.

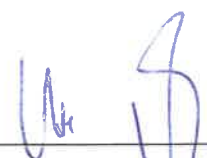
Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen nach Regel 1, der Verordnung (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukte der Klasse I klassifiziert.

Für die Benutzung und Verwendung der im Anhang aufgelisteten Produkte machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 06.09.2025

Frechen, den 23.04.2024
Ort, Datum


Yorck von Kries, Geschäftsführer


Ute Nauth, verantwortliche Person

Declaration of Conformity

We,

BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH
Alfred-Nobel-Straße 1-3
D-50226 Frechen, Germany

declare on our own sole responsibility that the following listed medical devices of the product group

Product Group	Adhesive Bandage
Intended Use	The adhesive bandage is used for the fixation of dressings and objects or for the stabilisation of joints.
Basic UDI-DI	42504784217MX
SRN („Single Registration Number“)	DE-MF-000005302

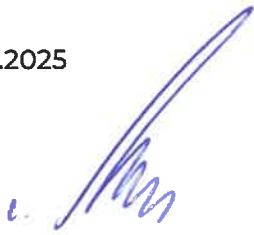
are in conformity with the general safety and performance requirements according to Annex I of EU Regulation 2017/745, including its additions and amendments, as well as the technical documentation and the conformity assessment procedure according to Annex IV.

In accordance with the classification provisions by rule 1 of EU Regulation 2017/745 Annex VIII the products are classified as Class I medical devices.

Regarding to the use and utilization of the listed products, we emphasize that the instruction for use (see labelling on packaging) as well as the appropriate application and safety rules shall be followed in particular. The user of the product bears the sole responsibility caused by improper usage or other than the intended use. In terms of the evidence of conformity all relevant documents are filed in our premises in accordance with current regulations and available for the authorities at any time.

The declaration is valid until 06.09.2025

Frechen, 23.04.2024
Place, date


Yorck von Kries, Managing Director
Ute Nauth, responsible Person

Artikelnummer <i>Article No.</i>	Produktbezeichnung <i>Product Description</i>	Typ <i>Type</i>
99017	LIFEMED kohäsives Pflaster	4 m x 2,5 cm
99019	LIFEMED Heftpflaster Classic	5 m x 1,25 cm
99020	LIFEMED Heftpflaster Classic	2,5 m x 2,5 cm
99021	LIFEMED elastische Mullbinde	4 m x 6 cm
99046	LIFEMED kohäsives Pflaster	4 m x 2,5 cm, 4er Multipack
99049	LIFEMED Pflasterverbände	5 m x 2,5 cm, blau
99050	LIFEMED Pflasterverbände	5 m x 5 cm, blau
99051	LIFEMED Pflasterverbände	5 m x 2,5 cm, rot
99052	LIFEMED Pflasterverbände	5 m x 2,5 cm, blau
99053	LIFEMED Pflasterverbände	5 m x 2,5 cm, schwarz
99098	LIFEMED kohäsive Pflaster	4 m x 2,5 cm, Farbsortiment
99106	LIFEMED Heftpflaster	5 m x 2,5 cm, weiß
99117	LIFEMED Haftbandage	10 cm x 2,8 m
99118	LIFEMED Haftbandage	5 cm x 4 m
99119	LIFEMED Haftbandage	2,5 cm x 4 m
99120	LIFEMED Haftbandage	2,5 cm x 4 m Design
99200	LIFEMED Sport Tape	3 m x 3,8 cm
99201	LIFEMED kohäsive Bandage	4 m x 5,0 cm
99222	LIFEMED elastische Bandage inkl. Fixierklammern	3 m x 10 cm
99236	LIFEMED Sport Tape	2er Multipack
99248	LIFEMED kohäsive Bandage	4 m x 5,0 cm
99253	LIFEMED Sport Tape	3 m x 3,8 cm
99558	LIFEMED Bildmotive kohäsives Pflaster	4 m x 2,5 cm
99572	LIFEMED Bildmotive kohäsives Pflaster	4 m x 2,5 cm

