

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	Wundpflaster
Zweckbestimmung	Wundpflaster dienen dem Schutz kleinerer Wunden wie Schnittwunden, Kratzer oder Abschürfungen und der Aufnahme von Wundsekret.
Basis-UDI-DI	42504784386NP
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 24.09.2024
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	Wound plaster
Intended Use	Wound plasters are used to protect minor wounds such as cuts, scrapes or abrasions and to absorb wound secretions.
Basic UDI-DI	42504784386NP
SRN („Single Registration Number“)	DE-MF-000005302

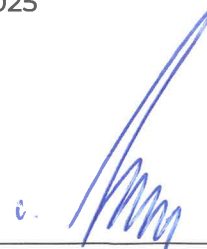
are in conformity with the general safety and performance requirements according to Annex I of EU Regulation 2017/745, including its additions and amendments, as well as the technical documentation and the conformity assessment procedure according to Annex IV.

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, 24.09.2024
Place, date


Yorck von Kries, Managing Director
Ute Nauth, responsible Person

Artikelnummer Article No.	Produktbezeichnung Product Description	Typ Type
99000	LIFEMED 10er Pflasterstrip	Aqua, 19 x 72 mm, 38 x 38 mm
99001	LIFEMED 20er Pflasterstrip	Aqua, 19 x 72 mm, 38 x 38 mm
99002	LIFEMED 10er Pflasterstrip	Sensitive, 19 x 63 mm, 19 x 72 mm
99003	LIFEMED 20er Pflasterstrip	Sensitive, 19 x 63 mm, 19 x 72 mm
99004	LIFEMED 20er Pflasterstrip	Allround, verschiedene Größen
99005	LIFEMED 50er Pflasterstrips	Allround, transparent, verschiedene Größen
99006	LIFEMED 100er Pflasterstrips	Allround, transparent
99007	LIFEMED 50er Pflasterstrips	Allround, hautfarben, verschiedene Größen
99008	LIFEMED 100er Pflasterstrips	Allround, hautfarben, verschiedene Größen
99010	LIFEMED 10er Finger-Strips	Flexible, hautfarben, 12 cm x 2 cm
99011	LIFEMED Wundpflaster	Classic, 0,5 m x 6 cm
99012	LIFEMED Wundpflaster	Classic, 1 m x 6 cm
99013	LIFEMED Wundpflaster	Allround, 0,5 m x 6 cm
99014	LIFEMED Wundpflaster	Sensitive, 0,5 m x 6 cm
99015	LIFEMED 43er Erste-Hilfe-Set	Set, verschiedene Größen
99016	LIFEMED 64er Erste-Hilfe-Box	Set, verschiedene Größen
99022	LIFEMED 40er Pflasterstrip	Allround, Zinnbox
99023	LIFEMED 36er Erste-Hilfe-Box	Set, verschiedene Größen
99048	M-Budget Pflasterstrip	Sensitive, 10 cm x 6 cm
99102	LIFEMED 10er Baumwollkompressen	9,5 cm x 9,5 cm, unsteril
99103	LIFEMED Fingerkuppen Pflaster 10 Stk	4 Stück 45 x 51 mm, 6 Stück 76 x 45 mm
99104	LIFEMED 5er Duschpflaster	8 cm x 10 cm
99107	LIFEMED Knie- und Ellbogenpflaster	76 x 65 mm
99108	LIFEMED Handwerkerst	11 Stk, verschiedene Größen
99109	LIFEMED Wundpflaster	Classic, 5 m x 6 cm
99112	LIFEMED Wundpflaster	Allround, 0,5 m x 6 cm
99113	LIFEMED Baumwollpflaster	19 x 65 mm
99114	LIFEMED Wundpflaster	Sensitive, 0,5 m x 6 cm
99115	LIFEMED Wundpflaster	Classic, 0,5 m x 6 cm
99116	LIFEMED Wundpflaster	Classic, 1 m x 6 cm
99548	LIFEMED Wundpflaster Kids	0,5 m x 6 cm, Farmtiere
99549	LIFEMED Wundpflaster Kids	0,5 m x 6 cm, Märchen
99551	LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Ninjas
99552	LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Märchen
99553	LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Farmtiere
99555	LIFEMED Wundpflaster Kids	Ninjas, 0,5 m x 6 cm
99556	LIFEMED Wundpflaster Kids	Märchen, 0,5 m x 6 cm
99557	LIFEMED Wundpflaster Kids	Farmtiere, 0,5 m x 6 cm
99559	LIFEMED 40er Pflasterstrip Zinnbox Kinder	Autos, verschiedene Größen
99560	LIFEMED 40er Pflasterstrip Zinnbox Kinder	Ninjas, verschiedene Größen
99561	LIFEMED 40er Pflasterstrip Zinnbox Kinder	Märchen, verschiedene Größen
99573	LIFEMED 10er Pflasterstrip Kinder	Autos
99574	LIFEMED Wundpflaster Kids	Autos, 0,5 m x 6 cm
99575	LIFEMED 40er Pflasterstrips Box	Autos
99576	LIFEMED 40er Pflasterstrip Zinnbox Kinder	Farmtiere, verschiedene Größen
99587	LIFEMED 50er Kinderpflaster	20x Autos, 20x Märchen, 10x Farmtiere
99588	LIFEMED Wundpflaster Kids	0,5 m x 6 cm, Autos
99589	LIFEMED Wundpflaster Kids	0,5 m x 6 cm, Ninjas