

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	Einmal-Untersuchungshandschuhe Nitril
Zweckbestimmung	Nitril-Untersuchungshandschuhe dienen als Barriere zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen bei medizinischen Untersuchungen und diagnostischen/therapeutischen Verfahren.
Basis-UDI-DI	42504784887PJ
SRN <small>(„Single Registration Number“)</small>	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 5, 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 11.05.2023
Ort, Datum



Ralf Hucklenbroich, 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	Disposable nitrile examination gloves
Intended Use	Nitrile examination gloves serve as a barrier to prevent cross-contamination during medical examinations and diagnostic/therapeutic procedures.
Basic UDI-DI	42504784887PJ
SRN <small>(„Single Registration Number“)</small>	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 5 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, 11.05.2023
Place, date



Ralf Hucklenbroich, Managing Director

Ute Nauth, responsible Person

Artikelnummer <i>Article No.</i>	Produktbezeichnung <i>Product Description</i>	Typ <i>Type</i>
MEDI-INN CLASSIC		
890122-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril White	puderfrei, weiß, Größe XS-XL
N10111-XS/-S/-M/-L/-XL/-XXL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Blue Plus	puderfrei, blau, Größe XS-XXL
N10419-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Blue	puderfrei, blau, Größe XS-XL
N11248-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Blue Soft	puderfrei, blau, Größe XS-XL
N11252-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril White Soft	puderfrei, weiß, Größe XS-XL
N11521-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Black Plus	puderfrei, schwarz, Größe XS-XL
N11872-S/-M/-L/-XL/-XXL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Blue Long	puderfrei, blau, 300 mm, Größe S-XXL
N15230-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Green Plus	puderfrei, grün, Größe XS-XL
N17322-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril White Plus	puderfrei, weiß, Größe XS-XL
N18747-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Mint Plus	puderfrei, mint, Größe XS-XL
N18749-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Magenta	puderfrei, magenta, Größe XS-XL
N18750-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Pink Plus	puderfrei, pink, Größe XS-XL
N18751-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Purple	puderfrei, lila, Größe XS-XL
N18752-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Red Plus	puderfrei, rot, Größe XS-XL
N18753-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Yellow	puderfrei, gelb, Größe XS-XL
N18886-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN CLASSIC Nitril Apple Green	puderfrei, apfelgrün, Größe XS-XL
MEDI-INN PRO		
N11863-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN PRO Nitril Clinic Perfect White	puderfrei, weiß, Größe S-XL
N12652-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN PRO Nitril Clinic Perfect White	puderfrei, weiß, Größe S-XL
N12791-b-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN PRO Nitril Clinic Perfect Blue	puderfrei, blau, Größe XS-XL
N12791-w-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN PRO Nitril Clinic Perfect White	puderfrei, weiß, Größe XS-XL
N13793-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN PRO Nitril Clinic Perfect Semi Long	puderfrei, weiß, 265 mm, Größe S-XL
N15091-b-XS/-S/-M/-L/-XL	MEDI-INN PRO Nitril Clinic Perfect Long	puderfrei, blau, 290 mm, Größe XS-XL
WORK-INN		
N18891-S/-M/-L/-XL	WORK-INN Nitril White Soft	puderfrei, weiß, Größe S-XL
N18892-S/-M/-L/-XL	WORK-INN Nitril Blue Soft	puderfrei, blau, Größe S-XL
N18893-S/-M/-L/-XL	WORK-INN Nitril Black Soft	puderfrei, blau, Größe S-XL
N18894-S/-M/-L/-XL/-XXL	WORK-INN Nitril Blue Extra	puderfrei, blau, Größe S-XXL
N18895-S/-M/-L/-XL/-XXL	WORK-INN Nitril Blue Expert	puderfrei, blau, Größe S-XXL
N18896-S/-M/-L/-XL/-XXL	WORK-INN Nitril Blue Long	puderfrei, blau, 300 mm, Größe S-XXL
N18897-S/-M/-L/-XL/-XXL	WORK-INN Nitril High Risk Blue	puderfrei, blau, 300 mm, Größe S-XXL
N18919-S/-M/-L/-XL	WORK-INN Nitril Black Long	puderfrei, schwarz, 300 mm, Größe S-XL