

## 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 nachstehend beschriebene Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Artikelnummer	N19062
Bezeichnung	MEDI-INN CLASSIC Infektionsschutzkittel
Typ	Infektionsschutzkittel, PP-Vlies, PE-Volllaminiert, orange, Typ PB [6]

mit den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2016/425 mit Änderungen und Nachträgen übereinstimmt.

Weiterhin entspricht sie den folgenden angewandten Spezifikationen:

- EN ISO 13688:2013
- EN 13034:2005+A1:2009
- EN 14126:2003/AC:2004

Gemäß Artikel 18 und 19 und Anhang I wird das Produkt der Kategorie III zugeordnet und ist identisch mit der PSA für die EU-Baumusterprüfung (Modul-B), die Gegenstand der EU-Baumusterprüfbescheinigung Nr. 0598/PPE/22/3219 ist, welche durch die nachfolgend genannte Stelle ausgestellt wurde:


Benannte Stelle	<b>SGS Fimko Ltd</b> Takomotie 8, FI-00380 Helsinki Finland
-----------------	---

Die PSA unterliegt dem Verfahren nach Anhang VIII (Modul D), der Verordnung (EU) 2016/425 unter Aufsicht und Kontrolle der gemeldeten Stelle SGS FIMKO OY - European Notified Body 0598.

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produkts 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 01.08.2027

Frechen, den 01.06.2023  
Ort, Datum

  
Yorck von Kries, Geschäftsführer

## Declaration of Conformity

We,

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

declare on our sole responsibility that the Personal Protective Equipment (PPE) described below

<b>Item code</b>	N19062
<b>Description</b>	MEDI-INN CLASSIC Isolation Gown
<b>Type</b>	Isolation gown, PP non-woven, PE fully laminated, orange, type PB [6]

complies with the provisions of Regulation (EU) 2016/425 as amended and supplemented.

Furthermore, the PPE complies with the following applied specifications:

- EN ISO 13688:2013
- EN 13034:2005+A1:2009
- EN 14126:2003/AC:2004

In accordance with Articles 18 and 19 and Annex I, the product is assigned to Category III and is identical to the PPE for EU Type-Examination (Module-B), which is the subject of EU Type-Examination certificate No. 0598/PPE/22/3219 issued by the body indicated below:

<b>Notified Body</b>	<b>SGS Fimko Ltd</b> Takomotie 8, FI-00380 Helsinki Finland
----------------------	---

The PPE is subject to the procedure set out in Annex VIII (Module D), of Regulation (EU) 2016/425 under the supervision and control of the notified body SGS FIMKO OY - European Notified Body 0598.

For the use and application of the aforementioned product, we explicitly draw your attention to the fact that the instructions for use and the relevant application and safety regulations must be observed. The user alone bears responsibility for any improper use and/or use contrary to the intended purpose. For the purpose of proof of conformity, all relevant material and manufacturing certificates within the scope of the applicable regulations are stored in our premises and can be presented to the authorities.

This declaration is valid until 01.08.2027

Frechen, 01.06.2023  
Place, Date

  
\_\_\_\_\_  
Yorck von Kries, Managing Director