BODY PRODUCTS

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	Stethoskop
Zweckbestimmung	Das Stethoskop ist ein medizinisches Diagnoseinstrument zum Auskultieren verschiedener Körpergeräusche.
Basis-UDI-DI	42504784355NC
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 02.06.2025
Ort, Datum

Yorck von Kries, Geschäftsführer

Ute Nauth, verantwortliche Person

Kopie, Nachahmung und Verbreitung dieses Dokuments bedürfen ausdrücklicher Zustimmung der Firma BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH.
Druckfehler und Irrtümer vorbehalten.

BODY PRODUCTS

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	Stethoscope
Intended Use	The stethoscope is a medical diagnostic instrument used to auscultate different types of body sounds.
Basic UDI-DI	42504784355NC
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, 02.06.2025
Place, date

Yorck von Kries, Managing Director

Ute Nauth, responsible Person

Copy, copying and distribution of this document require the express consent of BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH.
Errors and printing mistakes are reserved.

Artikelnummer *Article No.*	Produktbezeichnung *Product Description*	Typ *Type*
710039-s	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Rappaport, schwarz
710039-s-5	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Rappaport, schwarz
710040-b	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Blau
710040-b-10	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Blau
710040-g	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Grün
710040-g-10	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Grün
710040-r	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Rot
710040-r-10	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Rot
710040-s	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Schwarz
710040-s-10	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Schwarz
710040-y	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Gelb
710040-y-10	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Einfach, Gelb
710045-s	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Doppelkopf, schwarz
710045-s-10	medi-inn CLASSIC Stethoskop	Doppelkopf, schwarz

Kopie, Nachahmung und Verbreitung dieses Dokuments bedürfen ausdrücklicher Zustimmung der Firma BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH.
Druckfehler und Irrtümer vorbehalten.