

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	Ultraschallgel
Zweckbestimmung	Unsteriles, wasserbasiertes, fettfreies Kontaktgel zur äußerlichen Anwendung zur Übertragung von Schallwellen in Verbindung mit Ultraschallgeräten, in der therapeutischen und diagnostischen Medizin
Basis-UDI-DI	42504784393NL
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 06.09.2028

Frechen, den 31.08.2026
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	Ultrasound gel
Intended Use	Non-sterile, water-based, oil-free contact gel for external use to transmit sound waves in conjunction with ultrasound devices in therapeutic and diagnostic medicine
Basic UDI-DI	42504784393NL
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 06.09.2028

Frechen, 31.08.2026
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>
N640681	Ultraschallgel 250 ml	250 ml Flasche
N640682	Ultraschallgel 500 ml	500 ml Flasche
N640683	Ultraschallgel 1.000 ml	1000 ml Flasche
N640684	Ultraschallgel 5.000 ml	5000 ml Kanister