

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	Schutzauflagen
Zweckbestimmung	Schutzauflagen dienen der Aufnahme von Flüssigkeiten bei Personen mit Harninkontinenz und/oder bettlägerigen/immobilen Personen.
Basis-UDI-DI	42504784412MX
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 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 30.09.2028

Frechen, den 04.09.2025
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	Incontinence Pad
Intended Use	Incontinence pads are used to absorb fluids for persons with urinary incontinence and/or bedridden/immobile persons.
Basic UDI-DI	42504784412MX
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 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 30.09.2028

Frechen, 04.09.2025
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>
N13198-g	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage	85 x 90 cm, mit Flügel, 5-lagig, grün
N13198-w	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage	85 x 90 cm, mit Flügel, 5-lagig, weiß
N13199-g	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage	85 x 90 cm, ohne Flügel, 5-lagig, grün
N13199-w	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage	85 x 90 cm, ohne Flügel, 5-lagig, weiß
N13498	MEDI-INN CLASSIC Bettauflage Frottee	90 x 150 cm, geschnitten, weiß
N13499	MEDI-INN CLASSIC Bettauflage Frottee	75 x 100 cm, geschnitten, weiß
N13500	MEDI-INN CLASSIC Bettauflage Frottee	100 x 200 cm, weiß
N14344-hb	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage	85 x 90 cm, mit Flügel, 4-lagig, hellblau
N14345-hb	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage	85 x 90 cm, ohne Flügel, 4-lagig, hellblau
N14524	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage MOLTON	75 x 100 cm, gesäumt, weiß
N14525	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage MOLTON	90 x 150 cm, geschnitten, weiß
N14526	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage MOLTON	100 x 150 cm, geschnitten, weiß
N14994-w	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage	85 x 90 cm, ohne Flügel, 3-lagig, weiß
N14995-w	MEDI-INN CLASSIC Bettschutzauflage	85 x 90 cm, mit Flügel, 3-lagig, weiß
N13494	MEDI-INN CLASSIC Sitzauflage Inkontinenz	40 x 50 cm, schwarz
N14520	MEDI-INN CLASSIC Sitzauflage Inkontinenz	41 x 33 cm, Anti-Rutsch, weiß