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 Latex
Zweckbestimmung	Der puderfreie oder gepuderte Untersuchungshandschuh Latex wird zu medizinischen Zwecken an der Hand getragen, um eine Barriere gegen potenziell infektiöse Materialien zu bilden.
Basis-UDI-DI	42504784843NW
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 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 31.10.2022
Ort, Datum

Yorck von Kries, Geschäftsführer

Ute Nauth, verantwortliche Person

Copy, copying and distribution of this document require the express consent of Body Products GmbH

Errors and printing mistakes are reserved.

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	Examination Gloves Latex
Intended Use	The powder-free or powdered latex examination glove is worn on the hand for medical purposes to provide a barrier against potentially infectious materials.
Basic UDI-DI	42504784843NW
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 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, 31.10.2022
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 GmbH

Errors and printing mistakes are reserved.

BODY PRODUCTS

Artikelnummer *Article No.*	Produktbezeichnung *Product Description*	Typ *Type*
MEDI-INN CLASSIC		
100376-S	MEDI-INN CLASSIC Latex Premium	puderfrei, weiß, Größe S
100376-M	MEDI-INN CLASSIC Latex Premium	puderfrei, weiß, Größe M
100376-L	MEDI-INN CLASSIC Latex Premium	puderfrei, weiß, Größe L
100376-XL	MEDI-INN CLASSIC Latex Premium	puderfrei, weiß, Größe XL
N10099-S	MEDI-INN Latex White	gepudert, weiß, Größe S
N10099-M	MEDI-INN Latex White	gepudert, weiß, Größe M
N10099-L	MEDI-INN Latex White	gepudert, weiß, Größe L
N10099-XL	MEDI-INN Latex White	gepudert, weiß, Größe XL
N10103-XS	MEDI-INN Latex White	puderfrei, weiß, Größe XS
N10103-S	MEDI-INN CLASSIC Latex White Grip	puderfrei, weiß, Größe S
N10103-M	MEDI-INN CLASSIC Latex White Grip	puderfrei, weiß, Größe M
N10103-L	MEDI-INN CLASSIC Latex White Grip	puderfrei, weiß, Größe L
N10103-XL	MEDI-INN CLASSIC Latex White Grip	puderfrei, weiß, Größe XL
N10143-S	MEDI-INN Latex Blue Grip	puderfrei, blau, Größe S
N10143-M	MEDI-INN Latex Blue Grip	puderfrei, blau, Größe M
N10143-L	MEDI-INN Latex Blue Grip	puderfrei, blau, Größe L
N10143-XL	MEDI-INN Latex Blue Grip	puderfrei, blau, Größe XL
N11688-S	MEDI-INN Latex Black Grip	puderfrei, schwarz, Größe S
N11688-M	MEDI-INN Latex Black Grip	puderfrei, schwarz, Größe M
N11688-L	MEDI-INN Latex Black Grip	puderfrei, schwarz, Größe L
N11688-XL	MEDI-INN Latex Black Grip	puderfrei, schwarz, Größe XL
N17690-S	MEDI-INN Latex Comfort	puderfrei, weiß, Größe S
N17690-M	MEDI-INN Latex Comfort	puderfrei, weiß, Größe M
N17690-L	MEDI-INN Latex Comfort	puderfrei, weiß, Größe L
N17690-XL	MEDI-INN Latex Comfort	puderfrei, weiß, Größe XL
N18592-XS	MEDI-INN CLASSIC Latex Soft	puderfrei, fingertexturiert, Größe XS
N18592-S	MEDI-INN CLASSIC Latex Soft	puderfrei, fingertexturiert, Größe S
N18592-M	MEDI-INN CLASSIC Latex Soft	puderfrei, fingertexturiert, Größe M
N18592-L	MEDI-INN CLASSIC Latex Soft	puderfrei, fingertexturiert, Größe L
N18592-XL	MEDI-INN CLASSIC Latex Soft	puderfrei, fingertexturiert, Größe XL
WORK INN		
N18898-S	WORK-INN Latex White	gepudert, weiß, Größe S
N18898-M	WORK-INN Latex White	gepudert, weiß, Größe M
N18898-L	WORK-INN Latex White	gepudert, weiß, Größe L
N18898-XL	WORK-INN Latex White	gepudert, weiß, Größe XL
N18899-S	WORK-INN Latex Comfort	puderfrei, weiß, Größe S
N18899-M	WORK-INN Latex Comfort	puderfrei, weiß, Größe M
N18899-L	WORK-INN Latex Comfort	puderfrei, weiß, Größe L
N18899-XL	WORK-INN Latex Comfort	puderfrei, weiß, Größe XL
N18900-S	WORK-INN Latex Blue Grip	puderfrei, blau, Größe S
N18900-M	WORK-INN Latex Blue Grip	puderfrei, blau, Größe M
N18900-L	WORK-INN Latex Blue Grip	puderfrei, blau, Größe L
N18900-XL	WORK-INN Latex Blue Grip	puderfrei, blau, Größe XL
N18901-S	WORK-INN Latex Black Grip	puderfrei, schwarz, Größe S
N18901-M	WORK-INN Latex Black Grip	puderfrei, schwarz, Größe M
N18901-L	WORK-INN Latex Black Grip	puderfrei, schwarz, Größe L
N18901-XL	WORK-INN Latex Black Grip	puderfrei, schwarz, Größe XL

Kopie, Nachahmung und Verbreitung dieses Dokuments bedürfen ausdrücklicher Zustimmung der Firma Body Products GmbH