

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 Nitril
Zweckbestimmung	Nitril-Untersuchungshandschuhe dienen als Barriere zur Verhinderung von Kreuzkontaminationen bei medizinischen Untersuchungen und diagnostischen/therapeutischen Verfahren.
Basis-UDI-DI	42504784887PJ
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 18.12.2023
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	Examination Gloves Nitrile
Intended Use	Nitrile examination gloves serve as a barrier to prevent cross-contamination during medical examinations and diagnostic/therapeutic procedures.
Basic UDI-DI	42504784887PJ
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, 18.12.2023
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>
2916101	RUCK Nitril Einmalhandschuh, türkis	puderfrei, Fingertexturiert, Größe XS
2916102	RUCK Nitril Einmalhandschuh, türkis	puderfrei, Fingertexturiert, Größe S
2916103	RUCK Nitril Einmalhandschuh, türkis	puderfrei, Fingertexturiert, Größe M
2916104	RUCK Nitril Einmalhandschuh, türkis	puderfrei, Fingertexturiert, Größe L
2916105	RUCK Nitril Einmalhandschuh, türkis	puderfrei, Fingertexturiert, Größe XL
2916701	RUCK Einmalhandschuhe Sensitive	puderfrei, Fingertexturiert, Größe XS
2916702	RUCK Einmalhandschuhe Sensitive	puderfrei, Fingertexturiert, Größe S
2916703	RUCK Einmalhandschuhe Sensitive	puderfrei, Fingertexturiert, Größe M
2916704	RUCK Einmalhandschuhe Sensitive	puderfrei, Fingertexturiert, Größe L
2924702	Ruck Einmal-Schutzhandschuhe	puderfrei, blau, 300 mm, Größe S
2924703	Ruck Einmal-Schutzhandschuhe	puderfrei, blau, 300 mm, Größe M
2924704	Ruck Einmal-Schutzhandschuhe	puderfrei, blau, 300 mm, Größe L
2924705	Ruck Einmal-Schutzhandschuhe	puderfrei, blau, 300 mm, Größe XL
N11367-XS	RUCK Nitril Handschuhe, schwarz	puderfrei, texturiert, Größe XS
N11367-S	RUCK Nitril Handschuhe, schwarz	puderfrei, texturiert, Größe S
N11367-M	RUCK Nitril Handschuhe, schwarz	puderfrei, texturiert, Größe M
N11367-L	RUCK Nitril Handschuhe, schwarz	puderfrei, texturiert, Größe L
N11367-XL	RUCK Nitril Handschuhe, schwarz	puderfrei, texturiert, Größe XL
N11368-XS	RUCK Nitril Handschuhe, violett	puderfrei, texturiert, Größe XS
N11368-S	RUCK Nitril Handschuhe, violett	puderfrei, texturiert, Größe S
N11368-M	RUCK Nitril Handschuhe, violett	puderfrei, texturiert, Größe M
N11368-L	RUCK Nitril Handschuhe, violett	puderfrei, texturiert, Größe L
N14260-XS	RUCK Nitril Handschuhe, pink	puderfrei, Fingertexturiert, Größe XS
N14260-S	RUCK Nitril Handschuhe, pink	puderfrei, Fingertexturiert, Größe S
N14260-M	RUCK Nitril Handschuhe, pink	puderfrei, Fingertexturiert, Größe M
N14260-L	RUCK Nitril Handschuhe, pink	puderfrei, Fingertexturiert, Größe L