

## 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

<b>Produktgruppe</b>	Schutzkittel
<b>Zweckbestimmung</b>	Der Schutzkittel wird während medizinischer Untersuchungen, oder medizinischer Anwendungen am Körper getragen, um eine Barriere gegen potenziell infektiöse Materialien zu bilden. Er ist als Anwender- und Patientenschutz gedacht.
<b>Basis-UDI-DI</b>	42504784406N4
<b>SRN</b> <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 06.09.2025

Frechen, den 03.11.2022  
Ort, Datum

  
\_\_\_\_\_  
Yorck von Kries, Geschäftsführer  
\_\_\_\_\_  
Dennis-Lee Jones, 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

<b>Product Group</b>	Protection Gown
<b>Intended Use</b>	The protection gown is worn on the body during medical examinations, or medical applications, to provide a barrier against potentially infectious materials. It is intended for user and patient protection.
<b>Basic UDI-DI</b>	42504784406N4
<b>SRN</b> <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.

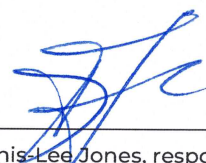
Regarding to the use and utilization of the listed products, we emphasize that the instruction for use (see labelling on packaging) as well as the appropriate application and safety rules shall be followed in particular. The user of the product bears the sole responsibility caused by improper usage or 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 06.09.2025

Frechen, 03.11.2022  
Place, date



Yorck von Kries, Managing Director



Dennis Lee Jones, responsible Person

Artikelnummer <i>Article No.</i>	Produktbezeichnung <i>Product Description</i>	Typ <i>Type</i>
N11333-b	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel	Blau, 139 x 139 cm, PP-Vlies, PE-beschichtet
N11333-b-XL	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel	Blau, 140 x 160 cm, PP-Vlies, PE-beschichtet
N11333-b-2X	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel	Blau, 150 x 170 cm, PP-Vlies, PE-beschichtet
N11333-y	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel	Gelb, 139 x 139 cm, PP-Vlies, PE-beschichtet
N11333-y-XL	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel	Gelb, 140 x 160 cm, PP-Vlies, PE-beschichtet
N11333-y-2X	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel	Gelb, 150 x 170 cm, PP-Vlies, PE-beschichtet
N13329-y-L	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel "ISO-PLUS"	Gelb, 142 x 118 cm, SMS
N13329-y-XL	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel "ISO-PLUS"	Gelb, 152 x 135 cm, SMS
N18344-y	MEDI-INN CLASSIC Schutzkittel	Gelb, 136 x 136 cm, PP-Vlies, PE-beschichtet
N10191-hb	MEDI-INN CLASSIC Besucherkittel	Hellblau, 137 x 115 cm, PP-Vlies
N10191-hg	MEDI-INN CLASSIC Besucherkittel	Hellgrün, 137 x 115 cm, PP-Vlies
N10191-w	MEDI-INN CLASSIC Besucherkittel	Weiss, 137 x 115 cm, PP-Vlies
N11710-dg	MEDI-INN CLASSIC Besucherkittel	Dunkelgrün, 136 x 140 cm, PP-Vlies