

EU-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó:

Név Elysium Laboratories Kft.
Cím 1111 Budapest, Lágymányosi utca 12. Fsz. 2. ajtó
Regisztrációs szám (SRN) HU-MF-000039543

Termékinformációk:

Megnevezés: Kullancskiszedő

Alapvető UDI: 5999862705TCK01S5

Típus és cikkszám: HESS! Kullancskiszedő kanál – 2 db/készlet 10021
HESS! Multifunkciós kullancskiszedő készlet 10023
HESS! Kullancskiszedő villa 10048
HESS! Kullancskiszedő rugós csipesz – kék 10049
HESS! Kullancskiszedő rugós csipesz – sárga 10050

A gyártó kizárólagos felelősséggel kijelenti, hogy a fent megnevezett termék **MEGFELEL** az orvostechnikai eszközökről szóló **Európai Parlament és Tanács (EU) 2017/745 rendelet** (2017. április 5.) követelményeinek.

A termékek kizárólagos megfelelését a következő harmonizált szabványok, egységes előírások alkalmazásával biztosítottam:

EN ISO 15223-1:2021

EN 62366-1:2015 + EN 62366-1:2015/A1:2020

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 14971:2019 + EN ISO 14971:2019/A11:2021

Egyéb információ

Indoklás:

A termék orvostechnikai eszköz (A termék anyag, illetve egyéb árucikk, amely szándékolt hatását elsődlegesen az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el.)

Osztály:

I osztály

Osztályba sorolási útvonal:

Nem invazív eszközök, 4.1-es szabály



A DoC megfelel az
MSZ EN ISO/IEC 17050-1:2010
szabványban foglalt követelményeknek

Budapest, 2025.03.10.

Elysium Laboratories Kft.
1111 Budapest
Lágymányosi utca 12. Fsz. 2.
Adószám: 32354384 - 2 - 43

Farkas Ferenc
ügyvezető igazgató