

<b>FO 05.04</b>	<b>EG-Konformitätserklärung für Medizinprodukte</b> <i>Declaration of Conformity for medical device</i>	
	nach Anhang VII der RL 93/42/EWG über Medizinprodukte <i>according to Annex VII of Directive 93/42 EEC medical device</i>	
Wir / We,		
<b>BODY PRODUCTS RELAX Pharma und Kosmetik GmbH</b> <b>Alfred-Nobel-Straße 1-3</b> <b>D-50226 Frechen, Deutschland</b>		
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das / die nachfolgenden Medizinprodukt(e) <i>declare on our own sole responsibility that the medical device</i>		
Artikel-Nr./ Bezeichnung <i>Article-No./ name</i>	N11814-b, w MEDI-INN Mundschutz ECO	
Typ / <i>Type</i>	3-lagig mit Elastikbändern	
allen zutreffenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG, erweitert und überarbeitet durch die Richtlinie 2007/47/EWG, entsprechen. <i>meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it.</i>		
Angewandte harmonisierte Normen <i>harmonized standards</i>	EN 14683:2005 ISO 13485:2003+AC	
Klassifizierung gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG <i>Classification according annex IX directive 93/42 EEC</i>	<b>Klasse I (Regel)</b> <i>Class I (Rule)</i>	
Benannte Stelle (falls zutreffend) <i>Notified Body (if applicable)</i>		

Diese Konformitätserklärung ist gültig bis 23.07.2019  
*This declaration is valid until*

Frechen, 15.06.2016  
Ort, Datum der Ausstellung  
*Place, date*

\_\_\_\_\_  
Marcus Friemel, Geschäftsführer  
*Name (function)*