COOLIKE
Coolike-Regnery GmbH

CE

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Wir, die Firma: **Coolike-Regnery GmbH**
Lilienthalstr. 2- 4
64625 Bensheim

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt:

Produktbezeichnung: CeruLIQ Ohrenreinigungs-Set

die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I sowie den einschlägigen Bestimmungen der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte der aktuellen Fassung erfüllen. Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IX der Verordnung durchgeführt.

Produktbeschreibung

Beschaffenheit: Tuch, getränkt mit wässriger Zubereitung, in Verbundfolie eingeschweißt und Pumpsprühflasche 50ml

Zweckbestimmung: Entfernung von überschüssigem, verhärtetem Ohrenschmalz (Cerumen) und zur Sauberhaltung des äußeren Gehörgangs und des äußeren Ohres, sowie Hygiene und Pflege der Ohrmuschel, dem Gehörgangeingang und der Schweißfalte hinter der Ohrmuschel und damit zur Vorbeugung der aus verhärtetem Cerumen und ungenügender Pflege und Hygiene entstehenden Unannehmlichkeiten.

Klassifizierung: Medizinprodukt Risikoklasse I

Bensheim 29.03.2021

Gregor Gschwandtner, Betriebsleiter

Die Erklärung ist gleichlautend des Zertifikates EN ISO 13485:2016 gültig bis 19.08.2021.