

EU-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung MDR 2017/745/EU, Anhang IV

Das Produkt entspricht der Risikoklasse I, nach Anhang VIII

(Nomenklaturbezeichnung: 10-028 hypoallergenes Acrylpflaster)

Hiermit erklärt die Apaloo GmbH, Riedweg 10, D-78607 Talheim, dass folgendes Produkt:

Fabrikat:	Moskinto
Artikel Nr.:	10105
Basis-UDI-DI (GMN)	426031010105ZD
UDI-DI (GTIN):	4260310412290
Produktabbildung:	
Zweckbestimmung:	Zur Anwendung bei Juckreiz und Schwellung nach Insektenstichen.

allen Anforderungen der folgenden Verordnung entspricht, die anwendbar sind:

MDR Verordnung (EU) 2017/745, Anhang II, III & IV

Das oben genannte Verfahren zur Konformitätsbewertung wurde eingehalten, alle Bestimmungen der Verordnung und der folgenden einschlägigen harmonisierten Normen werden eingehalten:

Bereich	Titel
ISO13485	Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen für regulatorische Zwecke
ISO 10993-5	Prüfung auf die in vitro-Zytotoxizität
ISO 10993-10	Prüfung auf Irritation und Hautsensibilisierung
ISO 20417	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten.
ISO 15223-1	Symbole zur Kennzeichnung für Medizinprodukte
ISO 14971	Risikomanagement auf Medizinprodukte

Eine Technische Dokumentation mit Risikoanalyse ist vollständig vorhanden. Die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung liegt in der Landessprache des Anwenders vor.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller:

Name:	Apaloo GmbH
Anschrift:	Riedweg 10, D-78607 Talheim
SRN:	DE-MF-000016970

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung in Bezug auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und die Anfertigung der technischen Unterlagen trägt der Hersteller.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der Verordnung. Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung.

Diese Erklärung umfasst die LOT Nummern 230101 – 281231 und ist gültig bis 31.12.2028.

Tuningen, den 13.04.2023

Ort/Datum


 Andreas Jetter, Geschäftsführer Apaloo GmbH

