

EU-Konformitätserklärung

nach Verordnung EU 2017/745 (MDR) Anhang IV

für das Medizinprodukt IB 171

1. Hersteller

ilma biochem GmbH
Loreleyblick 4-6
56348 Dörscheid
Registergericht Amtsgericht Lüneburg HRB Nr. 206564
Geschäftsführer: Dr. Martin Weber
Tel. 0175-9144607
E-Mail: info@ilma-biochem.com

2. Erklärung

Die ilma biochem GmbH, vertreten durch den Geschäftsführer Dr. Martin Weber, erklärt, dass sie die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt.

3. Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C

GTIN 4280001912106 für Spray 600 ml
GTIN 4280001912052 für Spray 5000 ml
GTIN 4280001912212 für Lösung 100 ml

mit zusätzlicher Angabe der jeweiligen Los-Nummern die aufgebaut sind:

1. Stelle: Jahr der Herstellung Zehner
2. Stelle: Jahr der Herstellung Einer
3. Stelle: Monat der Herstellung Zehner
4. Stelle: Monat der Herstellung Einer
5. Stelle: Anzahl der im Monat hergestellten Chargen Zehner
6. Stelle: Anzahl der im Monat hergestellten Chargen Einer
7. Stelle: A für Lösung A und B für Lösung B

Ein Los umfasst jeweils ein Ansatz von 500 Litern

4. Handelsnamen und Zweckbestimmung

Handelsnamen für Spray 600 ml:
SkinNeutrAll®
DCon-X

Handelsnamen für Spray 5000 ml:
BodyNeutrAll

Handelsnamen für Lösung 100 ml:
BodyNeutrAll S

Beschreibung und Zweckbestimmung:

Notfall-Hautspray zur Neutralisierung und Deaktivierung von hautschädigenden Chemikalien wie Hypochlorit, Peroxid, Säuren, Basen, Formaldehyd und Fluorid bei Kontakt mit der Haut.

5. Risikoklasse

Das Produkt wird gemäß den in Anhang VIII der VO beschriebenen Regeln zugeordnet der

Risikoklasse I

6. Versicherung

Der Hersteller versichert, dass die von dieser Erklärung erfassten Produkte der Verordnung EU 2017/745 (MDR) entsprechen.

7. Angewandte Spezifikationen

Keine

8. Beteiligte benannte Stelle

Entfällt für Risikoklasse I

9. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners

56348 Dörscheid, den 11.03.2022




Dr. Martin Weber

Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person (VPR) und Geschäftsführer ilma biochem GmbH



ilma biochem GmbH
Loreleyblick 4-6
56348 Dörscheid

 0175 9144607
 martin@ilma-biochem.com
 ilma-biochem.com