



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

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

erklären in eigener Verantwortung, dass das Produkt:

Coolike coolPack comfort Artikel-Nr.: 6094 01001 Format 260 x 107 mm

die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I sowie den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der aktuellen Fassung erfüllen. Es wurde das Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang VII der Richtlinie durchgeführt.

Produktbeschreibung

Beschaffenheit: wässrige Gel-Zubereitung, in Kunststoffolie eingeschweißt

Zweckbestimmung: zur Kühlung von Körperpartien bei Entzündungen, Schwellungen, Nasenbluten, Zahnschmerzen, Prellungen, Insektenstichen

Klassifizierung: Medizinprodukt Risikoklasse I

Bensheim

22.11.2018



Geschäftsleitung

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