

NYILATKOZAT

(EU) 2017/745 (MDR) rendelet 22. cikke szerint

Eszközrendszer összeállító: Elysium Laboratories Kft.
1111 Budapest, Lágymányosi u. 12. fsz. 2.

SRN: HU-PR-000050910

Alapvető UDI-DI: 5999862705AID01KT

Eszközrendszerek és cikkszám:

Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (táskás) 10059

Elysium B-típusú kötelező elsősegély-felszerelés (dobozos) 10060

Ezúton kijelentem, hogy az Elysium Laboratories Kft. által gyártott, fentebb felsorolt eszközrendszerek az alábbi külső forrásból származó eszközöket tartalmazza:

Megnevezés	Mennyiség	Gyártó	Alapvető UDI-DI	Kategória	Osztályozás	CE-jelölés
Elysium steril gyorskötöző pólya (10 cm x 5 m)	4 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547300UW	MDR	Is	igen
Elysium steril gyorskötöző pólya (5 cm x 5 m)	2 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547300UW	MDR	Is	igen
Elysium steril vágott mull-lap (6 cm x 6 cm/100 lap)	2 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547313V7	MDR	Is	igen
Elysium vágott mullpólya (10 cm x 5 m, egyenként csomagolt)	4 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547329VN	MDR	I	igen
Elysium steril mull-lap (50 cm x 80 cm)	3 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547317VF	MDR	Is	igen
Elysium alkoholos törülköző (6x3 cm)	4 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547323VA	MDR	I	igen
Elysium fóliakesztyű	1 pár	GAUKE Healthcare Co., Ltd	egyéb eszköz			nem
Elysium háromszögletű kendő	2 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547328VL	MDR	I	igen
Elysium biztosítótű	4 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	egyéb eszköz			nem
Elysium ragtapasz (1,25 cm x 5 m)	1 tekercs	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547308VE	MDR	I	igen
Elysium olló (rozsdamentes acélból)	1 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547307VC	MDR	I	igen

Megnevezés	Mennyiség	Gyártó	Alapvető UDI-DI	Kategória	Osztályozás	CE-jelölés
METACARE povidon-jód 10% tamponpálca	6 db	Taizhou Runmei Sanitary Products Co., Ltd.	697624465PVI010RY	MDR	I	igen
Elysium vágható sebtapasz (6 cm x 10 cm)	2 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547302V2	MDR	I	igen
Elysium arcmaszk lélegeztetéshez	1 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547304V6	MDR	I	igen
Elysium gumis rögzítésű sebészeti szájmaszk	1 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	69514547309VG	MDR	I	igen
Elsősegélynyújtás képekben	1 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	egyéb eszköz			-
Tartalomjegyzék	1 db	GAUKE Healthcare Co., Ltd	egyéb eszköz			-

Az alábbiakat nyilatkozom:

- a termékek összecsomagolása nem változtatja meg a készlet összetevőinek rendeltetésszerű használatát, biztonságát vagy teljesítményét;
- minden preklinikai és klinikai vizsgálatot ezzel vagy ezzel egyenértékű eszközökkel végeztek a gyártók által rendelkezésre bocsátott vonatkozó utasításoknak megfelelően. A vizsgálati eredmények igazolták a kölcsönös kompatibilitást a gyártói utasításoknak megfelelően;
- a rendszer csomagolásában található címke, használati utasítás (Felhasználói kézikönyv) és egyéb mellékletek tartalmazzák a felhasználók számára releváns információkat, beleértve az összeállított eszközök vagy más termékek gyártói által előírt közlendőket;

E nyilatkozat a (EU) 2017/745 (MDR) rendelet 22. cikkében meghatározott követelmények szerint került kiadásra.

Kelt.: Budapest, 2026. január 16.

Elysium Laboratories Kft.
1111 Budapest
Lágymányosi utca 12. Fsz. 2.
Adószám: 32354384 - 2 - 43

.....
Farkas Ferenc
Elysium Laboratories Kft.