

Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745

Parameter	Wert
Name	Olbas Kältespray
Hersteller	Deutsche Olbas GmbH Hutwiesenstraße 14 71106 Magstadt SRN DE-MF-000017839
Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt	Wir erklären in alleiniger Verantwortung die vorliegende Konformitätserklärung ausgestellt zu haben.
Die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C	40063093132GK
Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht,	Olbas Kältespray; Artikel 03003133
Bild des Produkts	
Zweckbestimmung	<p>Das Olbas Kältespray ist ein nicht invasives Medizinprodukt. Es wird bei Zerrungen, Prellungen und Verstauchungen angewendet und soll die Körperregion, in welcher eine der genannten Indikationen vorliegt, kühlen. Der Patient sollte mindestens 12 Jahre alt sein und die Körperregion muss äußerlich unverletzt sein. Das Kältespray darf nicht auf verletzte Haut aufgetragen werden, in die Augen geraten oder mit Schleimhäuten in Kontakt kommen.</p> <p>Die Anwendung erfolgt in Intervallen. Das Spray wird aus ca. 15 cm Entfernung mehrmals für maximal 5 Sekunden auf die zu kühlenden Körperstellen aufgesprüht. Die Anwendung sollte insgesamt nicht länger als 1 Minute dauern, da sonst Gefahr einer lokalen Erfrierung besteht.</p>

Parameter	Wert
Die Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln	Risikoklasse 1
Eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung vorgesehen ist, entspricht	Hiermit erklären wir, dass das Olbas Kältespray allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.
Name und Kennnummer der benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en)	N/A

Wir, Deutsche Olbas GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität zur oben genannten Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745.

Das oben genannte Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Artikel 2 (1) der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745. Es erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745.

Die Konformität wurde mittels eines Konformitätsbewertungsverfahrens festgestellt, die entsprechenden Bestimmungen aus der Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/745, dem Stand der Technik sowie den harmonisierten Normen wurden eingehalten.

Die Erklärung ist mit dem Datum der Unterschrift gültig.

Magstadt, 12.04.2024



Dr. Florian Block
Geschäftsführer Deutsche Olbas GmbH