

EU-Konformitätserklärung

Wir, der Hersteller:

Vetrisol s.r.o.
Renoirova 1051/2A
152 00, Praha 5, Tschechische Republik

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukte der Klasse 1:

"Zeckenmeister" (vormals auch unter dem Namen "Ixoderm")

übereinstimmt mit den grundlegenden Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745, mit Änderungen und Nachträgen, sowie mit der technischen Dokumentation und dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV.

Die Produkte werden gemäß der Klassifizierungsbestimmungen nach Regel 1 der VO (EU) 2017/745 Anhang VIII als Medizinprodukt der Klasse 1 klassifiziert.

Zur Konformitätsbewertung des Produkts wurden folgende Unterlagen verwendet:

- Gutachten - Prüfung von Medizinprodukten durch:
Biology Centre CAS
Branišovská 1160/31
370 05 České Budějovice, Tschechische Republik
- Klinische Bewertung des Produkts
- Risikoanalyse des Produkts

Für die Benutzung und Verwendung des vorgenannten Produkts machen wir ausdrücklich darauf aufmerksam, dass die Gebrauchshinweise und die jeweils zutreffenden Anwendungs- und Sicherheitsvorschriften unbedingt einzuhalten sind. Für nicht bestimmungsgemäßen und/oder bestimmungswidrigen Gebrauch trägt allein der Verwender die Verantwortung. Im Sinne des Konformitätsnachweises sind in unseren Betriebsräumen sämtliche relevanten Material- und Fertigungsnachweise im Rahmen der geltenden Vorschriften abgelegt und für die Behörde vorweisbar.

Praha, am 17.03.2021



Ing. Petr Žejdlík MBA
Geschäftsführer Vetrisol s.r.o.

Vetrisol, s.r.o.
Renoirova 1051/2a, 152 00 Praha 5
Czech Republic
DIČ: CZ27601781