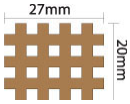
CE

EU-Konformitätserklärung

im Sinne der Verordnung MDR 2017/745/EU, Anhang IV

Das Produkt entspricht der Risikoklasse I, nach Anhang VIII, Regel 4

Hiermit erklärt die Apaloo GmbH, Riedweg 10, D-78607 Talheim, SRN: DE-MF-000016970, dass folgende Produkte:

Fabrikat:	**Moskinto**
Basis-UDI-DI (GMN):	4260310101015
Produktabbildung:	
Zweckbestimmung:	Zur Anwendung bei Juckreiz und Schwellung nach Insektenstichen.

Produkte:

Artikel Nr.:	UDI-DI (GTIN):	Artikel Nr.:	UDI-DI (GTIN):
10101	4260310410548	10106	4260310411439
10101-2	4260310411118	10107	4260310411422
10103	4260522560819	10107-1	4260310411743
10105	4260310412290	10109	4260310411828
10101-NP	4260522560215		

Allen Anforderungen der Verordnung nach Anhang II, III, IV und IX der (EU)2017/745 (MDR) entsprechen.

Angewandte harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente werden erfüllt:

Bereich	Titel
ISO13485	Qualitätsmanagementsysteme Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN 62366-1	Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
ISO 14971	Anwendung des Risikomanagement auf Medizinprodukte
ISO/TR 24971	Medizinprodukte-Leitfaden für die Anwendung von ISO 1497
ISO 15223-1	Symbole zur Kennzeichnung für Medizinprodukte
ISO 14155	Klinische Prüfungen von Medizinprodukten an Menschen
ISO 10993	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
ISO 20417	Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten.

Eine Technische Dokumentation mit Risikoanalyse ist vollständig vorhanden. Die zum Produkt gehörende Gebrauchsanweisung liegt in der Landessprache des Anwenders vor.

Diese Erklärung wird verantwortlich für den Hersteller:

Name:	Apaloo GmbH
Anschrift:	Riedweg 10, D-78607 Talheim
SRN:	DE-MF-000016970

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung in Bezug auf die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen und die Anfertigung der technischen Unterlagen trägt der Hersteller.

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

Diese Erklärung umfasst die LOT Nummern 231201 – 281231 und ist gültig bis 31.12.2028.

Talheim, den 13.04.2023

Ort/Datum

Andreas Jetter, Geschäftsführer Apaloo GmbH

EU-Konformitätserklärung