

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EU DECLARATION OF CONFORMITY
EU-CONFORMITEITSVERKLARING
DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD



Der Hersteller
The manufacturer
Le fabricant
De fabrikant

BartelsRieger
Atemschutztechnik GmbH
Richard-Byrd-Straße 23
D-50829 Köln

erklärt hiermit, dass er gemäß **Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR), Anhang IV**, die alleinige Verantwortung für die Ausstellung und Aufrechterhaltung der EU-Konformitätserklärung für die folgenden Medizinprodukte trägt:

hereby declares, that it is solely responsible for issuing and maintaining the EU Declaration of Conformity for the following medical devices in accordance with **Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR), Annex IV**:

verklaart hierbij, dat hij overeenkomstig **Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR), bijlage IV**, als enige verantwoordelijk is voor het afgeven en handhaven van de EU-verklaring van overeenstemming voor de volgende medische hulpmiddelen:

declara por la presente que, **de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR), anexo IV**, es el único responsable de emitir y mantener la declaración de conformidad de la UE para los siguientes productos sanitarios:

Augenspülflasche BARIKOS KS (Nr. 954004) / Augenspülflasche Mini BARIKOS KS (Nr. 954005)
(Basis UDI-DI PP11045BARIKOSASF45)

Die Augenspülflasche BARIKOS KS und Augenspülflasche Mini BARIKOS KS (gemäß DIN EN 15154-4) dienen zum Ausspülen von Fremdkörpern und Fremdstoffen (z.B. Partikel, Säuren und Basen). Es handelt sich um eine Erste-Hilfe-Maßnahme ohne therapeutische Wirkung. Die Spülung ersetzt nicht die augenärztliche Untersuchung.

Eye Wash Bottle BARIKOS KS (Nr. 954004) / Eye Wash Bottle Mini BARIKOS KS (Nr. 954005)
(Basis UDI-DI PP11045BARIKOSASF45)

The BARIKOS KS eye wash bottle and Mini BARIKOS KS eye wash bottle (in accordance with DIN EN 15154-4) are used to rinse out foreign bodies and substances (e.g., particles, acids, and bases). This is a first-aid measure with no therapeutic effect. Rinsing does not replace an examination by an ophthalmologist.

Oogspoelfles BARIKOS KS (Nr. 954004) / Oogspoelfles Mini BARIKOS KS (Nr. 954005)
(Basis UDI-DI PP11045BARIKOSASF45)

De oogspoelfles BARIKOS KS en oogspoelfles Mini BARIKOS KS (volgens DIN EN 15154-4) dienen voor het uitspoelen van vreemde voorwerpen en vreemde stoffen (bijv. deeltjes, zuren en basen). Het betreft een eerstehulpmaatregel zonder therapeutische werking. Het spoelen vervangt niet het onderzoek door een oogarts.

Botella para Lavado de los Ojos BARIKOS KS (Nr. 954004) / Botella para Lavado de los Ojos Mini BARIKOS KS (Nr. 954005)
(Basis UDI-DI PP11045BARIKOSASF45)

El lavador ocular BARIKOS KS y el lavador ocular Mini BARIKOS KS (conforme a la norma DIN EN 15154-4) sirven para eliminar cuerpos extraños y sustancias ajenas (por ejemplo, partículas, ácidos y bases). Se trata de una medida de primeros auxilios sin efecto terapéutico. El lavado no sustituye al examen oftalmológico.

Weiter erklärt der Hersteller hiermit, dass die nachstehend beschriebenen Medizinprodukte in allen anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen und der **Klasse I** nach Anhang VIII Kapitel III Regel 5 der Verordnung (EU) 2017/745 zugeordnet sind.

The manufacturer hereby further declares that the medical devices described below comply with all applicable requirements of Regulation (EU) 2017/745 and are classified as **Class I** according to Annex VIII, Chapter III, Rule 5 of Regulation (EU) 2017/745.

Verder verklaart de fabrikant hierbij dat de hieronder beschreven medische hulpmiddelen voldoen aan alle toepasselijke eisen van Verordening (EU) 2017/745 en zijn ingedeeld in **klasse I** overeenkomstig bijlage VIII, hoofdstuk III, regel 5 van Verordening (EU) 2017/745.

Además, el fabricante declara por la presente que los productos sanitarios descritos a continuación cumplen todos los requisitos aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 y están clasificados en la **clase I** según el anexo VIII, capítulo III, regla 5, del Reglamento (UE) 2017/745.

Angewandte nationale Norm:

DIN EN 15154-4:2009-07

Applied national standard:

DIN EN ISO 9001:2015-11

Voldoet aan nationale standaard:

DIN EN ISO 20417:2022-03

Norma nacional aplicada:

DIN EN ISO 14971:2022-04

Konformitätsbewertungsverfahren:

Anhang VIII (Verordnung (EU) 2017/745)

Conformity assessment procedure:

Annex VIII (Council Regulation (EU) 2017/745)

Conformiteitsbeoordelingsprocedure:

Bijlage VIII (Verordening (EU) 2017/745)

Proceso de evaluación de conformidad

Anexo VIII (Reglamento (UE) 2017/745)

Köln, 11.09.2025



Geschäftsführer / Managing Director / Directeur général / Directeur
Herr Tobias Rutt