

## Formular

Referenz: MT: Iso 9001 Handbuch / MT\_FR04\_3  
Version: 001  
Pfad: Macintosh HD:Users:patrickschwarzentruber:Desktop:20160831\_Konformitaetserklaerung\_JFEK.docx  
Zuständigkeit: P. Schwarzentruher

---

### FR04 Abgrenzung und Konformitätserklärung

Für die Abgrenzungsentscheidung zwischen Medizinprodukten und kosmetischen Mitteln sind alle Merkmale des Erzeugnisses, insbesondere seine Zusammensetzung, seine Eigenschaften, die Modalitäten seines Gebrauchs, die äußere Form und Aufmachung, der Umfang seiner Verbreitung, seine Bekanntheit bei den Verbrauchern und die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann, zu berücksichtigen.

Basierend auf die Eigenschaften, Zusammensetzung, Modalitäten seines Gebrauchs und Risiken bei der Verwendung des Jelly Fisch Emergency Kits von MFKey GmbH ist das Produkt als kosmetisches Mittel einzuordnen.

Um unseren Kunden jederzeit sichere Produkte entsprechend dem EU und CH-Recht zu liefern, bestätigen wir hiermit als Hersteller und Lieferant folgende Punkte:

1. Alle an MFKey GmbH gelieferten Produkte entsprechen der EU-Kosmetikverordnung EG Nr. 1223/2009 in der jeweils gültigen Form.
2. Eine umfassende Produktesicherheitsbewertung, entsprechend dem Anhang I (Teil A & B) der europäischen Kosmetikverordnung wurde erstellt und wird laufend aktualisiert.
3. Es wird für alle gelieferten Produkte laufend eine Produkt-Informationsdatei (PIF, Artikel 11) inklusive Sicherheitsbewertung geführt. Falls eine zuständige Behörde Einsicht in diese verlangt, verpflichten Sie sich innerhalb 72 Stunden diese Einsicht zu ermöglichen.
4. Alle Verantwortlichen für die Sicherheitsbewertung der Produkte entsprechen den Mindestanforderungen und Qualifikationen, wie in der europäischen Kosmetikverordnung, insbesondere Art. 10, beschrieben.
5. Die Kennzeichnung aller Produkte, welche an die MFKey GmbH geliefert werden, entsprechen den Anforderungen der europäischen Kosmetikverordnung und der Schweizer Kosmetikverordnung (LGV SR 817.02).

Olten, 01. September 2016

Ort, Datum

Dr. Nicola Di Maiuta, CTO / QP GMP

Vorname, Nachname, Funktion

Signatur

Dr. Patrick Schwarzentruher, CEO

Vorname, Nachname, Funktion

Signatur