

## EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

### Wir / We:

(Name + Adresse der Firma / Name + address of manufacturer)

**Registrierungs-Nr. / Registration number (SRN) : DE-MF-000007413**

servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9  
46485 Wesel

### erklären in alleiniger Verantwortung, daß das (die) Medizinprodukt(e)

(Name / Artikelnummer) :

**declare on our own responsibility that the medical device(s)**

(name / item-no) :

<b>Art.-Bez.:</b>	<b>Venenstauer / Tourniquet</b>			
<b>Art.-Nr.:</b>	G2 1001	blau / blue	G2 1001G	grün / green
	G2 1001KM	bunt / child	G2 1001R	rot / red
	G2 2000	herbstfarben / autumn	G2 1001-VIVO(74080221)	
	G2 2001	frühlingsfarben / spring		

**Zweckbestimmung / Intended use: Venenstauer für die vorübergehende Blockierung des venösen Rückfluss während einer intravenösen Infusion oder Blutentnahme / The Tourniquet is intended to be used to temporarily block venous reflux during intravenous infusion or blood extraction.**

**Basis UDI-DI: 4052919A012000R6**

**Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) : V9003, Venenstauer / Tourniquet**

**allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen, die anwendbar sind.**

*meets all provisions of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745, which apply to them.*

### Klassifizierung gemäß Anhang VIII:

*Directive classification according to annex VIII:*

### Klasse I, Regel 1.

*Class I, Rule 1.*

### Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV / V der Verordnung (EU) 2017/745

*Conformity Assessment Procedure according to annex IV / V of Regulation (EU) 2017/745*

### Angewandte Normen und andere normative Dokumente:

*Applied standards and other normative documents:*

Eine entsprechende Auflistung ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

*A corresponding list is part of the technical documentation.*

**Konformitätserklärung gültig seit:** siehe Datum der Ausstellung.

*Declaration of Conformity valid since: / see date of issue.*

**Die Konformitätserklärung ist gültig bis zur nächsten relevanten Änderung des Produktes.**

*Declaration of Conformity is valid until next relevant modification of mentioned product.*

Wesel, den 26.05.2021

(Ort und Datum der Ausstellung)

*(Place and date of issue)*

SERVOPRAX GmbH  
Medizintechnischer Großhandel  
Postfach 10 08 60 46468 Wesel  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel  
Telefon 02 81 49 52 83 0

Michael Benninghoff

(Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften)  
*(Person responsible for regulatory compliance)*

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021  
Seite 1 von 1