

EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

Wir / We:

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

Registrierungs-Nr. / Registration number (SRN): DE-MF-00007413

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):

Art.-Bez.:	Mediware Ärztekrepp / couch cover					
Art.-Nr.:	G7 5040	standard	K7 40	extra lang	G7 8040	lang
	G7 5046	standard	K7 45	extra lang	G7 8050	lang
	G7 5050	standard	K7 50	extra lang	G7 8055	lang
	G7 5055	standard	K7 55	extra lang	G8 8059	lang
	G7 5059	standard	K7 59	extra lang		

Zweckbestimmung / Intended use: Zum Schutz von Liegen, Bahren, Sesseln oder ähnlichen Geräten während ihrer Verwendung bei medizinischen Tätigkeiten / to protect couches, stretchers, chairs or similar equipment during their use in medical activities.

Basis UDI-DI: 4052919A018000SG

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): V0880

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 21.03.2023

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Place and date of issue)

SERVOPRAX GmbH
Medizin-technischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46485 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 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 4

EU-conformiteitsverklaring

Wij:

(naam + adres van het bedrijf)

Registratie-nr. (SRN): DE-MF-000007413

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het (de) medische hulpmiddel(en)
(naam / artikelnr.)

Beschrijving:	Onderzoektafelrol, 2-laags				
REF:	G7 5040	standaard	K7 40	extra lang	G7 8040 lang
	G7 5046	standaard	K7 45	extra lang	G7 8050 lang
	G7 5050	standaard	K7 50	extra lang	G7 8055 lang
	G7 5055	standaard	K7 55	extra lang	G7 8059 lang
	G7 5059	standaard	K7 59	extra lang	
Beoogd gebruik:	Voor de bescherming van banken, brancards, stoelen of soortgelijke uitrusting tijdens het gebruik bij medische activiteiten.				
Basis UDI-DI:	4052919A018000SG				
Nomenclatuur (EMDN):	V0880				

voldoen aan alle eisen van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, die van toepassing zijn

Classificatie volgens bijlage VIII: Klasse I, regel 1.

Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens bijlage IV/V van verordening (EU) 2017/745

Toegepaste normen en andere normatieve documenten:

Een overeenkomstige lijst maakt deel uit van de technische documentatie.

Conformiteitsverklaring geldig sinds: zie datum van afgifte.

Conformiteitsverklaring is geldig tot de volgende relevante wijziging van het genoemde product.

Wesel, 21.03.2023
(plaats en datum van afgifte)

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

.....
Michael Benninghoff
(verantwoordelijke voor naleving van regelgeving)

(nl)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 2 von 4

Déclaration de conformité (UE)

Nous

(Nom + adresse de l'entreprise)

Numéro d'enregistrement (SRN): DE-MF-000007413

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical(s)
numéro d'article)

Nom de l'article:	Rouleau pur tables, 2 plis					
Numéro de l'article:	G7 5040	standard	K7 40	extra longue	G7 8040	longue
	G7 5046	standard	K7 45	extra longue	G7 8050	longue
	G7 5050	standard	K7 50	extra longue	G7 8055	longue
	G7 5055	standard	K7 55	extra longue	G7 8059	longue
	G7 5059	standard	K7 59	extra longue		

Utilisation: Pour la protection des tables, des civières, des fauteuils ou d'autres équipements similaires pendant leur utilisation dans le cadre d'activités médicales

Basis UDI-DI: 4052919A018000SG

Nomenclature: (EMDN): V0880

sont conformes à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui sont applicables.

Classification conformément à l'annexe VIII: Classe I, règle 1.

Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe IV / V du règlement (UE) 2017/745

Normes appliquées et autres documents normatifs :

Une liste correspondante fait partie de la documentation technique.

Déclaration de conformité valable depuis : voir date d'émission.

La déclaration de conformité est valable jusqu'à la prochaine modification pertinente du produit.

Wesel, 21.03.2023
(lieu et date de l'exposition)

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

Michael Benninghoff

(Personne responsable de la conformité réglementaire)

(fr)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 3 von 4

EU-försäkran om överensstämmelse

Vi

(Företagets namn + adress)

Registreringsnummer (SRN): 000007413

servoprax GmbH
På Marienbusch 9
46485 Wesel

på eget ansvar förklara att den medicintekniska produkten eller medicintekniska produkterna
(namn/artikelnummer):

Art. nr:	Underläggsrulle, 2 lager					
Artikel nr:	G7 5040	standard	K7 40	extra lång	G7 8040	lång
	G7 5046	standard	K7 45	extra lång	G7 8050	lång
	G7 5050	standard	K7 50	extra lång	G7 8055	lång
	G7 5055	standard	K7 55	extra lång	G7 8059	lång
	G7 5059	standard	K7 59	extra lång		
Syfte:	För skydd av liggare, bårar, stolar eller liknande utrustning när de används i medicinsk verksamhet.					
Bas-UDI-DI:	4052919A018000SG					
Nomenklatur (EMDN):	V0880					

uppfylla alla tillämpliga krav i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

Klassificering enligt bilaga VIII: Klass I, regel 1.

Förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt bilaga IV/V till förordning (EU) 2017/745.

Tillämpade standarder och andra normativa dokument:

En motsvarande förteckning finns i den tekniska dokumentationen.

Försäkran om överensstämmelse giltig sedan: se datum för utfärdande.

Försäkran om överensstämmelse gäller fram till nästa relevanta ändring av produkten.

Wesel, 21.03.2023
(Plats och datum för utfärdande)

SERVOPRAX GmbH

Medizintechnischer Großhandel

Postfach 10 08 60 46468 Wesel

Am Marienbusch 9 46485 Wesel

.....Telefon 02 21 7 9 52 63 0.....

Michael Benninghoff

(Person som ansvarar för efterlevnaden av lagstiftningen)

(se/sv)

Konformitäterklärning Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021

Seite 4 von 4