

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):

Art.-Bez.:	Holzmundspatel / Tongue Depressor
Art.-Nr.:	G8 0100 Gr. 150X18mm, unsteril / non-sterile
	G8 0101 Gr. 150x18mm, keimreduziert / germ-reduced
	G8 0501 Gr. 150X18mm, unsteril / non-sterile, ECO Pack
	G8 150 Gr. 150X18mm, keimreduziert, einzeln eingeschiegelt / germ-reduced, single sealed

Zweckbestimmung / Intended use: Zum Herunterdrücken der Zunge bei Untersuchungen im Rachen und Kehlkopfbereich / For pressing down the tongue during examinations of the throat and larynx

Basis UDI-DI: 4052919A014000RL

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): V9001 Zungenspatel, Einweg / Tongue Depressors, single-use

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 20.01.2023
(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and date of issue)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 19 00 60 46485 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 61 7 9 62 63-0



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 3

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: Houten Tongspatels
REF: G8 0100 Gr. 150X18mm, niet-steriel
G8 0101 Gr. 150x18mm, kiemreductie
G8 0501 Gr. 150X18mm, niet-steriel, ECO Pack
G8 150 Gr. 150X18mm, kiemreductie, individueel verzegeld

Beoogd gebruik: Voor het indrukken van de tong tijdens onderzoeken in het keel- en strottenhoofdgebied

Basis UDI-DI: 4052919A014000RL
Nomenclatuur (EMDN): V9001 tonguespatels, wegwerpbaar

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, 20.01.2023
(plaats en datum van afgifte)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 100860 46468 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 3

U prohlášení o shodě

My

(Název + adresa společnosti)

Registrační číslo (SRN): 000007413

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

prohlašuji na svou výhradní odpovědnost, že zdravotnický prostředek (zdravotnické prostředky)
(název / číslo položky):

Číslo zboží: Dřevěná Ústní Špachtle

Číslo položky: G8 0100, 150X18mm, nesterilní

G8 0101, 150x18mm, redukce choroboplodných zárodků

G8 0501, 150X18mm, nesterilní, ECO Pack

G8 150, 150X18mm, redukce choroboplodných zárodků, jednotlivě utěsněno

Zamýšlený účel: Pro stisknutí jazyka během vyšetření v oblasti krku a hrtanu

Základní UDI-DI: 4052919A014000RL

Nomenklatura (EMDN): V9001, Jednorázová jazyková špachtle

splňují všechny požadavky nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, které se na ně vztahují.

Klasifikace podle přílohy VIII: Třída I, pravidlo 1.

Postup posuzování shody podle přílohy IV / V nařízení (EU) 2017/745.

Použité normy a další normativní dokumenty:

Příslušný seznam je součástí technické dokumentace.

Prohlášení o shodě platné od: viz datum vydání.

Prohlášení o shodě je platné do další příslušné změny výrobku.

Wesel, 20.01.2023
(Místo a datum vydání)

SERVOPRAX GmbH

Medizintechnischer Großhandel

Postfach 10 08 60 46468 Wesel

Am Marienbusch 9 46485 Wesel

Telefon 02 81 / 9 52 83-0

Michael Benninghoff
(Osoba odpovědná za dodržování předpisů)

(cz)