

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.: Holz-Abstrichspatel / Cervix wooden smear spatula

Art.-Nr.: G8 0102

Zweckbestimmung / Intended use: Zur Probeentnahme am Gebärmutterhals / For taking samples from the cervix

Basis UDI-DI: 4052919A014000RL

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): A12 Probenahmespatel / sample collection spatula

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 5.

Class I, Rule 5.

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 10 08 60 46468 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)

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: Cervix Houten Uitstrijkspatel

REF: G8 0102

Beoogd gebruik: Voor bemonstering op de baarmoederhals

Basis UDI-DI: 4052919A014000RL

Nomenclatuur (EMDN): A12 Spatelmonsters

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

Classificatie volgens bijlage VIII: Klasse I, regel 5.

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 10 08 60 46468 Wesel

Am Marienbusch 9 46485 Wesel

Telefon 02 81 / 9 52 83-0

Michael Benninghoff

(verantwoordelijke voor naleving van regelgeving)

(nl)

EU-samsvarserklæring

vi

(Navn + Adresse til selskapet)

Registreringsnummer. (Sn): 000007413

Servoprax GmbH.
AM Marienbusch 9
46485 Wesel

Forklar i eget ansvar at medisinsk utstyr (E)
(Navn / Artikkelnnummer):

Art.-AB.: Cervix Tre Prøvesamlingsspatel
Art.-nr.: G8 0102

Formål: For prøvetaking på livmorhalsen

Base UDI-DI: 4052919A014000RL
Nomenklatur (EMDN): A12 Prøvetaking spatel

Møt alle krav til forordning (EU) 2017/745 på medisinsk utstyr som er aktuelt.

Klassifisering i henhold til vedlegg VIII: Klasse I, Rule 5.

Overensstemmelsesvurderingsprosedyrer i henhold til vedlegg IV / V for regulering (EU) 2017/745

Anvendt standarder og andre normative dokumenter:

En tilsvarende notering er en del av den tekniske dokumentasjonen.

Overensstemmelseserklæring gyldig siden: se datoen for utstillingen.

Overensstemmelseserklæringen gjelder til neste relevante endring av produktet.

Wesel, 20.01.2023
(Sted og dato for utstedelse)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 79 52 83 0

Michael Benninghoff
(Ansvarlig person for overholdelse av regulatoriske forskrifter)

(no)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 3 von 3