

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.: Dreieck-Tuch / Triangular Bandage

Art.-Nr.: H1 15803 Typ: Non Woven

H1 15804 Typ: Baumwolle

Zweckbestimmung / Intended use: Tuch zum Fixieren von Gliedmaßen / Cloth for fixing limbs

Basis UDI-DI: 4052919A042000S7

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): M03030299

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 17.01.2023

(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)

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: Driekante Doek
REF: H1 15803 Typ: non woven
H1 15804 Typ: katoen

Beoogd gebruik: Doek voor het bevestigen van ledematen

Basis UDI-DI: 4052919A042000S7
Nomenclatuur (EMDN): M03030299

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, 17.01.2023
(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)

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:	Bandage triangulaire
Numéro de l'article:	H1 15803 Typ: non tissé H1 15804 Typ: coton
Utilisation:	Tissu pour la fixation des membres
Basis UDI-DI:	4052919A042000S7
Nomenclature: (EMDN):	M03030299

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, 17.01.2023
(lieu et date de l'exposition)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 0281795283-0

Michael Benninghoff

(Personne responsable de la conformité réglementaire)

(fr)

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 / Artikkelnummer):

Art.-AB.:	Trekant-Tørkle
Art.-nr.:	H1 15803 Typ: ikke vevd H1 15804 Typ: bomull
Formål:	Klut for å fikse lemmer.
Base UDI-DI:	4052919A042000S7
Nomenklatur (EMDN):	M03030299

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

Klassifisering i henhold til vedlegg VIII: Klasse I, Rule 1.

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, 17.01.2023
(Sted og dato for utstedelse)


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

.....
Michael Benninghoff
(Ansvarlig person for overholdelse av regulatoriske forskrifter)

(no)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 4 von 4