

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.:	Hauben / Caps	
Art.-Nr.:	H7 1883	Schwesternhaube, blau / nurse cap, blue
	H7 1884	Schwesternhaube, grün / nurse cap, green
	H7 1885	Schwesternhaube, weiß / nurse cap, white
	H7 1886	Universalhaube, blau / universal cap, blue
	H7 1887	Universalhaube, weiß / universal cap, white
	H7 1888	Universalhaube, grün / universal cap, green
	H7 1882-B	Arzthaube, blau / Doctors cap, blue
	H7 1882-G	Arzthaube, grün / Doctors cap, green

Zweckbestimmung / Intended use: Zum Schutz vor unerwünschtem herunterfallen von Haaren und anderen Partikeln in Krankenhäusern, Laboren und anderen medizinischen Einrichtungen / For protection against unwanted falling of hair and other particles in hospitals, laboratories and other medical facilities.

Basis UDI-DI: 4052919A051000SB

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): T0207

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 Klasse I

QM000040 Rev.1 / 28.03.2022
Seite 1 von 3

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 16.01.2023
(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:	Kappen	
REF:	H7 1883	Zusterkapje, blauw
	H7 1884	Zusterkapje, groen
	H7 1885	Zusterkapje, wit
	H7 1886	Universelle muts, blauw
	H7 1887	Universelle muts, wit
	H7 1888	Universelle muts, groes

Beoogd gebruik: Voor bescherming tegen ongewenst vallend haar en andere deeltjes in ziekenhuizen, laboratoria en andere medische instellingen.

Basis UDI-DI: 4052919A051000SB

Nomenclatuur (EMDN): T0207

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, 16.01.2023
(plaats en datum van afgifte)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 7 9 52 83-0


Michael Benninghoff
(verantwoordelijke voor naleving van regelgeving)

(nl)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.1 / 28.03.2022
Seite 3 von 3