

## 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, Germany

**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.: Chirurgischer Mundschutz / Surgical Mask**

**Art.-Nr.: H7 509 Mundschutz mit Bändern, 3-lagig / Surgical Mask, tie on, 3-ply  
H7 50991 Mundschutz mit Ohrschlaufen, 3-lagig / Surgical Mask with ear loop, 3-ply**

**Zweckbestimmung / Intended use: Maske zur Bildung einer physischen Barriere gegen Mikroorganismen und Körperflüssigkeiten zur Verringerung von Infektionskrankheiten / mask to create a physical barrier against microorganisms and body fluids to reduce infectious diseases**

**Basis UDI-DI: 4052919A267000US**

**Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): T020604**

**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 28.07.2022

(Ort und Datum der Ausstellung)

*(Place and date of issue)*

.....  
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

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

**Art.-Bez.: Chirurgisch Masker**

**Art.-nr.:** H7 509 Masker met Bandjes, 3-laags  
H7 50991 Masker met Oorelastiekjes, 3-laags

**Beoogd gebruik:** Masker om een fysieke barrière te creëren tegen micro-organismen en lichaamsvloeistoffen om infectieziekten te verminderen

**Basis UDI-DI: 4052919A267000US**

**Nomenclatuur (EMDN): T020604**

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, 27.08.2022  
(plaats en datum van afgifte)

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

(nl)

## EU-overensstemmelseserklæring

### Vi

(Virksomhedens navn + adresse)

**Registreringsnummer (SRN): DE-MF-000007413**

servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany

erklærer på eget ansvar, at det eller de medicinske anordninger  
(navn/postnummer):

<b>Varebeskrivelse.:</b>	Kirurgisk Masker	
<b>Varenr.:</b>	H7 509	Masker med Knutibånd
	H7 50991	Masker med Strikk
<b>Formål:</b>	Maske til at skabe en fysisk barriere mod mikroorganismer og kropsvæsker for at reducere infektionssygdomme	
<b>Basis UDI-DI:</b>	4052919A267000US	
<b>Nomenklatur (EMDN):</b>	T020604	

overholde alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

Klassificering i henhold til bilag VIII: klasse I, regel 1.

Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til bilag IV / V til forordning (EU) 2017/745.

Anvendte standarder og andre normative dokumenter:

En tilsvarende liste er en del af den tekniske dokumentation.

Overensstemmelseserklæring gyldig siden: se udstedelsesdato.

Overensstemmelseserklæringen er gyldig indtil den næste relevante ændring af produktet.

Wesel, 27.08.2022  
(Sted og dato for udstedelse)



Michael Benninghoff  
(Person med ansvar for overholdelse af lovgivningen)

(dk)

Konformitæts erklæring Klasse I

QM000040 Rev.1 / 28.03.2022  
Seite 3 von 3