

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.:	soft-hand Latex Fingerlinge / soft hand latex finger cots
Art.-Nr.:	H9 0100 Gr./size 2
	H9 0103 Gr./size 3
	H9 0104 Gr./size 4
	H9 0105 Gr./size 5

Zweckbestimmung / Intended use: Untersuchungsfingerlinge zur Verhinderung von Kreuzinfektionen / Examination finger cots to prevent cross-infection

Basis UDI-DI: 4052919A025000S6
Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): T010201

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.

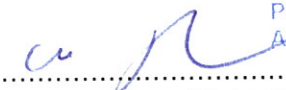
Declaration of Conformity valid since: / see date of issue.

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 19.01.2023
(Ort und Datum der Ausstellung)

(Place and date of issue)


.....
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: Onderzoek vingerbedjes

REF: H9 0100 Grootte 2

H9 0103 Grootte 3

H9 0104 Grootte 4

H9 0105 Grootte 5

Beoogd gebruik: Onderzoek vingerlingen om kruisbesmetting te voorkomen

Basis UDI-DI: 4052919A025000S6

Nomenclatuur (EMDN): T010201

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, 19.01.2023
(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)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 2 von 4

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:	Couvre-doigts d'examen
Numéro de l'article:	H9 0100 taille 2 H9 0103 taille 3 H9 0104 taille 4 H9 0105 taille 5
Utilisation:	Examen des alevins pour prévenir les infections croisées
Basis UDI-DI:	4052919A025000S6
Nomenclature: (EMDN):	T010201

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, 19.01.2023
(lieu et date de l'exposition)


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

Art.-AB.:	Undersøkelsesfingerlinger
Art.-nr.:	H9 0100 størrelse 2
	H9 0103 størrelse 3
	H9 0104 størrelse 4
	H9 0105 størrelse 5

Formål: Untersuchungsfingerlinge zur Verhinderung von Kreuzinfektionen

Base UDI-DI: 4052919A025000S6

Nomenklatur (EMDN): T010201

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, 19.01.2023
(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