

## 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.:** Mediware Einmal-Rasierer / *Mediware Disposable Razor*

**Art.-Nr.:** 11 0501

**Zweckbestimmung / Intended use:** Medizinischer Einmalrasierer für die Rasur von Haaren vor medizinischen Eingriffen / *Disposable medical razor for shaving hair before medical procedures*

**Basis UDI-DI:** 4052919A060000SF

**Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): V0199 –** Schneidegerät, Einmal, sonstige / *cutting devices, single use, others*

**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  
Medizin-technischer Großhandel  
Postfach 10 08 60 46468 Wesel  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel  
Telefon 02 81 7 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.)

<b>Beschrijving:</b>	Mediware disposable Scheermesje
<b>REF:</b>	I1 0501
<b>Beoogd gebruik:</b>	Medisch wegwerpscheermes voor het scheren van haar vóór medische procedures
<b>Basis UDI-DI:</b>	4052919A060000SF
<b>Nomenclatuur (EMDN):</b>	<b>V0199 Snijder voor eenmalig gebruik, andere</b>

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)

<b>Nom de l'article:</b>	Mediware Rasoir Jetable
<b>Numéro de l'article:</b>	I1 0501
<b>Utilisation:</b>	Rasoir médical jetable pour raser les cheveux avant les procédures médicales
<b>Basis UDI-DI:</b>	4052919A060000SF
<b>Nomenclature: (EMDN):</b>	<b>V0199 Cutter, jetable, autre</b>

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 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 / Artikkelnummer):

**Art.-AB.: Barberhøvel til Engangsbruk**

**Art.-nr.: I1 0501**

**Formål: Rasoir médical jetable pour raser les cheveux avant les procédures médicales**

**Base UDI-DI:** 4052919A060000SF

**Nomenklatur (EMDN):** V0199, Kutter, engangsbruk, annet

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 46488 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