

## EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

### Wir / We:

(Name + Adresse der Firma / Name + address of manufacturer)

**Registrierungs-Nr. / Registration number (SRN): DE-MF-00007413**

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) :

<b>Art.-Bez.:</b>	RESQ-BLADE Kaltlicht Laryngoskope / Cold light laryngoscopes
<b>Art.-Nr.:</b>	
N2 050	Einweg-Batteriegriff, LED Kaltlicht, standard Handle, disposable, LED cold light, standard
Basis UDI-DI:	4052919A252000TC
N2 7111	Einweg-Spatel, Gr. 1, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 7112	Einweg-Spatel, Gr. 2, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 7113	Einweg-Spatel, Gr. 3, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 7114	Einweg-Spatel, Gr. 4, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 7115	Einweg-Spatel, Gr. 5, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
Basis UDI-DI:	4052919A250000SW
N2 7120	Einweg-Spatel, Gr. 0, ECO LED Kaltlicht, Miller / Disposable blades
N2 7121	Einweg-Spatel, Gr. 1, ECO LED Kaltlicht, Miller / Disposable blades
Basis UDI-DI:	4052919A251000T5
N2 6111	Einweg-Spatel, Gr. 1, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 6112	Einweg-Spatel, Gr. 2, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 6113	Einweg-Spatel, Gr. 3, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 6114	Einweg-Spatel, Gr. 4, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 6115	Einweg-Spatel, Gr. 5, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
Basis UDI-DI:	4052919A248000UB
N2 6120	Einweg-Spatel, Gr. 0, ECO LED Kaltlicht, Miller / Disposable blades
N2 6121	Einweg-Spatel, Gr. 1, ECO LED Kaltlicht, Miller / Disposable blades
Basis UDI-DI:	4052919A249000UJ
I5 050	Batteriegriff, Halogen, Kaltlicht, standard, wiederverwendbar / Reusable Handles
I5 051	Batteriegriff, Halogen, Kaltlicht, schmal, wiederverwendbar / Reusable Handles
Basis UDI-DI:	4052919A246000TV

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021  
Seite 1 von 3

I5 05001 Spatel, Gr. 1, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 05002 Spatel, Gr. 2, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 05003 Spatel, Gr. 3, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 05004 Spatel, Gr. 4, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 05005 Spatel, Gr. 5, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
Basis UDI-DI: 4052919A016000S2

I5 4450 Spatel, Gr. 0, Halogen, Kaltlicht, Miller, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 4451 Spatel, Gr. 1, Halogen, Kaltlicht, Miller, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 4452 Spatel, Gr. 2, Halogen, Kaltlicht, Miller, wiederverwendbar / Reusable blades  
Basis UDI-DI: 4052919A244000TF

I5 0800 Batteriegriff, LED Kaltlicht, standard, wiederverwendbar / Reusable handles  
I5 0801 Batteriegriff, LED Kaltlicht, schmal, wiederverwendbar / Reusable handles  
I5 0802 Batteriegriff, LED Kaltlicht, stubby, wiederverwendbar / Reusable handles  
Basis UDI-DI: 4052919A247000U4

I5 03000 Spatel, Gr. 0, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 03001 Spatel, Gr. 1, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 03002 Spatel, Gr. 2, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 03003 Spatel, Gr. 3, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 03004 Spatel, Gr. 4, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
I5 03005 Spatel, Gr. 4, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades  
Basis UDI-DI: 4052919A245000TN

**Zweckbestimmung / Intended use:** Untersuchung, Visualisierung der oberen Atemwege eines Patienten und Platzierung des Endotrachealtubus während der Intubation / *Examination, visualisation of a patient's upper airway and placement of the endotracheal tube during intubation.*

**Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) :** Z12021003 Laryngoskop / Laryngoscope, R9002  
Laryngoskop Spatel, Einmalverwendung, Disposable laryngoscope blade

**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 5.**

*Class I, Rule 5.*

**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.0 / 26.02.2021

Seite 2 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 26.05.2021  
(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)*