

## EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

**Wir / We:**

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

**Registrierungs-Nr. / Registration number (SRN): sobald vergeben**

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>	Mediware Fiberoptik-Taschenotoskop / <b>Otoscope</b>
<b>Art.-Nr.</b>	
I5 6800	Farbe : schwarz / black
I5 6800-BLAU	Farbe : blau / blue
I5 6800-BURGUND	Farbe : burgund / burgundy
I5 6800-GRÜN	Farbe : grün / green
I5 6800-ROT	Farbe : rot / red
<b>Zweckbestimmung / Intended use:</b>	Für Untersuchungen des Ohrs / for examination of the ear
<b>Basis UDI-DI:</b>	<b>4052919A079000UR</b>
<b>Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) :</b>	<b>Z12149006 Otoskop / otoscope</b>

**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 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 10.12.2021  
(Ort und Datum der Ausstellung)  
(Place and date of issue)

Teléfono 02 81 / 9 52 83-0  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel  
Postfach 10 08 60 46468 Wesel  
Medizin-technischer Großhandel  
SERVOPRAX GMBH

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 1