

## 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.: Darmrohre mit und ohne Ballon / Rectal Tubes with or without Balloon**

<b>Art.-Nr.:</b>	16 00061	16 20010
	16 00150	16 0080
	16 0090	16 00076-B
	16 10025	16 002
	16 15010	16 003

**Zweckbestimmung / Intended use:** Zur Abgabe von Kontrastlösung in den Darm / For delivery of contrast solution in the colon.

**Basis UDI-DI:** 4052919A043000SE

**Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) :** G020301

**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 21.12.2021

(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  
Tel: +49 201 9 52 63-0

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 1