

## 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> QUICK-BREEZER Beatmungsfolie
<b>Art.-Nr.:</b> N4 4000
<b>Zweckbestimmung / Intended use:</b> Mund-zu-Mund Beatmungsmaske für die Herz-Lungen-Wiederbelebung / Mouth-to-mouth breathing mask for cardiopulmonary resuscitation.
<b>Basis UDI-DI:</b> 4052919A007000RW
<b>Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) :</b> R030101 Beatmungsmaske / Ventilation Mask

**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 25.11.2021

(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)*