

## 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) :

**Art.-Bez.:** Lifeguard E-Bone Splint

**Art.-Nr.:**

N5 0250 Type : Standard

N5 0250R Type : Standard

N5 0252 Type : Finger

N5 0253 Type : Mini

N5 0260 Type : Extra

N5 0290 Type : XXL

**Zweckbestimmung / Intended use:** Patientenlagerungs- und Positionierschiene bei Knochenbrüchen in der Notfallmedizin / Patient support and positioning splint for broken bones in emergency medicine

**Basis UDI-DI:** 4052919A036000SQ

**Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) :** M03050299

**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 12.11.2021

(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 79 52 82 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