

## EG-Konformitätserklärung EC-Declaration of Conformity

### Wir / We:

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

servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9  
D- 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>	<b>PVC-Beatmungsмасke mit Luftwulst</b>	
Art.-Nr.:	N1 2940 – Größe 0	N1 2943 – Größe 3
	N1 2941 – Größe 1	N1 2944 – Größe 4
	N1 2942 – Größe 2	N1 2945 – Größe 5
UMDNS:	12-453	

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, entsprechen, die anwendbar sind.

Richtlinien-Klassifizierung nach Anhang IX: Klasse IIa, Regel 2.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang VII der RL 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren nach Anhang V.

*meets all provisions of the Directive 93/42/EEC, changed by the directive 2007/47/EC, which apply to them.*

*Directive classification according to annex IX: Class IIa, Rule 2.*

*Conformity assessment procedure according to annex VII in relation to annex V.*

### Angewandte Normen und andere normative Dokumente:

*Applied standards and other normative documents:*

Entsprechende Auflistung ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

*According schedule is part of the appropriate technical documentation.*

Die Übereinstimmung des Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der u.g. Benannten Stelle bewertet und zertifiziert:

*The compliance of the quality assurance system according Annex V of the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the mentioned below Notified Body:*

**mdc medical device certification GmbH,**  
**Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart / CE 0483**  
Zertifikatsnummer / Certificate No. D1189400014  
Gültig seit / Validity from: 2021-05-20  
Gültig bis / expiry date: 2024-05-26

Die Konformitätserklärung ist gültig bis zur nächsten relevanten Änderung des Produktes, spätestens jedoch bis zum Ablauf des o.g. Anhang V-Zertifikats der servoprax GmbH.

*This Declaration of Conformity is valid until: next relevant modification of mentioned product, at the latest with expiry of above mentioned EC Certificate of Conformity Annex V of servoprax GmbH.*

Wesel, den 25.05.2021

(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  
T. Michael Benninghoff  
(Geschäftsführung / Management)