

EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

Wir / We:

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

Registrierungs-Nr. / Registration number 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.:	Latex Untersuchungshandschuhe / Examination Gloves		
Art.-Nr.:	H9 0400	Gr. XS	Soft-hand, puderfrei/ powder free, 6,8g
	H9 0401	Gr. S	Soft-hand, puderfrei/ powder free, 6,8g
	H9 0402	Gr. M	Soft-hand, puderfrei/ powder free, 6,8g
	H9 0402-B	Gr. M	Soft-hand, puderfrei/ powder free, 6,8g
	H9 0403	Gr. L	Soft-hand, puderfrei/ powder free, 6,8g
	H9 0403-B	Gr. L	Soft-hand, puderfrei/ powder free, 6,8g
	H9 0404	Gr. XL	Soft-hand, puderfrei/ powder free, 6,8g
	H9 100400	Gr. XS	Lifeguard, puderfrei/ powder free, 6,0g
	H9 100401	Gr. S	Lifeguard, puderfrei/ powder free, 6,0g
	H9 100402	Gr. M	Lifeguard, puderfrei/ powder free, 6,0g
	H9 100403	Gr. L	Lifeguard, puderfrei/ powder free, 6,0g
	H9 100404	Gr. XL	Lifeguard, puderfrei/ powder free, 6,0g

Zweckbestimmung / Intended use: Einweg-Handschuh, für das Tragen an der Hand zu medizinischen Zwecken um eine Barriere gegen potenziell infektiöse Materialien und andere Verunreinigungen zu bilden / disposable glove for wearing on the hand for medical purposes to provide a barrier against potentially infectious materials and other contaminants.

Basis UDI-DI: 4052919A023000RQ

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): T010202

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 und 5.

Class I, Rule 1 and 5.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IV / V der Verordnung (EU) 2017/745

Conformity Assessment Procedure according to annex IV / V of Regulation (EU) 2017/745

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 1 von 3

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 11.01.2023
(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

u 3

Michael Benninghoff

(Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften)
(Person responsible for regulatory compliance)

EU-conformiteitsverklaring

Wij:

(naam + adres van het bedrijf)

Registratie-nr. (SRN): DE-MF-000007413

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

verklaren op eigen verantwoordelijkheid dat het (de) medische hulpmiddel(en)
(naam / artikelnr.)

Beschrijving: Latex Onderzoekhandschoenen

REF:	H9 0400	Size XS	Soft-hand, poedervrij, 6,8g
	H9 0401	Size S	Soft-hand, poedervrij, 6,8g
	H9 0402	Size M	Soft-hand, poedervrij, 6,8g
	H9 0402-B	Size M	Soft-hand, poedervrij, 6,8g
	H9 0403	Size L	Soft-hand, poedervrij, 6,8g
	H9 0403-B	Size L	Soft-hand, poedervrij, 6,8g
	H9 0404	Size XL	Soft-hand, poedervrij, 6,8g
	H9 100400	Size XS	Lifeguard, poedervrij, 6,0g
	H9 100401	Size S	Lifeguard, poedervrij, 6,0g
	H9 100402	Size M	Lifeguard, poedervrij, 6,0g
	H9 100403	Size L	Lifeguard, poedervrij, 6,0g
	H9 100404	Size XL	Lifeguard, poedervrij, 6,0g

Beoogd gebruik: Wegwerphandschoenen, voor handkleding voor medische doeleinden om een barrière te vormen tegen potentieel besmettelijke materialen en andere verontreinigingen

Basis UDI-DI: 4052919A023000RQ

Nomenclatuur (EMDN): T010202

voldoen aan alle eisen van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, die van toepassing zijn

Classificatie volgens bijlage VIII: Klasse 1, regel 5.

Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens bijlage IV/V van verordening (EU) 2017/745

Toegepaste normen en andere normatieve documenten:

Een overeenkomstige lijst maakt deel uit van de technische documentatie.

Conformiteitsverklaring geldig sinds: zie datum van afgifte.

Conformiteitsverklaring is geldig tot de volgende relevante wijziging van het genoemde product.

Wesel, 11.01.2023
(plaats en datum van afgifte)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 03 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 79 52 83-0

.....
Michael Benninghoff
(verantwoordelijke voor naleving van regelgeving)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 3 von 3