

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.: Celltip Abstrichbürste / cytobrush

Art.-Nr.: B9 1200 – 20 cm

B9 1300 – 20 cm

B9 1300ST- 20cm, safety tip

Zweckbestimmung / Intended use: Probenbürsten für klinische Untersuchungen bei Frauen /
sampling brushes for female clinical examinations.

Basis UDI-DI: 4052919A002000QT

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): U089002

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 19.01.2023

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Place and date of issue)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 03 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)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021

Seite 1 von 4

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:	celltip uitstrijkje borstel, 20 cm
REF:	B9 1200 Vegenborstels voor cervixuitstrijkjes
	B9 1300 plus economie bemonsteringsborstel voor cervixuitstrijkjes
	B9 1300ST plus economie bemonsteringsborstel voor cervixuitstrijkjes met voorgesneden veiligheidspunt

Beoogd gebruik: Monsterborstels voor klinische onderzoeken bij vrouwen

Basis UDI-DI: 4052919A002000QT

Nomenclatuur (EMDN): U089002

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

Classificatie volgens bijlage VIII: Klasse I, regel 5.

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

Toegepaste normen en andere normatieve documenten:

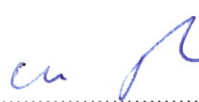
Een overeenkomstige lijst maakt deel uit van de technische documentatie.

Conformiteitsverklaring geldig sinds: zie datum van afgifte.

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

Wesel, 19.01.2023
(plaats en datum van afgifte)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0


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

(nl)

Déclaration de conformité (UE)

Nous

(Nom + adresse de l'entreprise)

Numéro d'enregistrement (SRN): DE-MF-000007413

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical(s)
numéro d'article)

Nom de l'article:	celltip Brosse à frottis, 20 cm
Numéro de l'article:	B9 1200 Brosse à écouillons pour frottis cervicaux B9 1300 plus économie Brosse à écouillon pour les frottis cervicaux B9 1300ST plus économie Brosse à écouillon pour les frottis cervicaux avec embout de sécurité pré-soudé
Utilisation:	Brosses d'échantillons pour les examens cliniques chez les femmes
Basis UDI-DI:	4052919A002000QT
Nomenclature: (EMDN):	U089002

sont conformes à toutes les exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, qui sont applicables.

Classification conformément à l'annexe VIII: Classe I, règle 5.

Procédure d'évaluation de la conformité selon l'annexe IV / V du règlement (UE) 2017/745

Normes appliquées et autres documents normatifs :

Une liste correspondante fait partie de la documentation technique.

Déclaration de conformité valable depuis : voir date d'émission.

La déclaration de conformité est valable jusqu'à la prochaine modification pertinente du produit.

Wesel, 19.01.2023
(lieu et date de l'exposition)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0

Michael Benninghoff
(Personne responsable de la conformité réglementaire)

(fr)

ELi vastavusdeklaratsioon

Me

(ettevõtte nimi + aadress)

Registreerimisnumber (SRN): 000007413

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

deklareerida ainuisikuliselt, et meditsiiniseadme(d)
(nimi/artikli number):

Art. nr:	Celltip määrdumisharjad
Artikli nr:	B9 1200 – 20 cm B9 1300 – 20 cm B9 1300ST- 20cm, eelnevalt saetud turvaharjaga

Kavandatud eesmärk: Proovipintslid naiste kliinilisteks uuringuteks

UDI-DI baas: 4052919A002000QT

Nomenklatuur (EMDN): U089002

vastama kõigile kohaldatavatele määruse (EL) 2017/745 meditsiiniseadmeid käsitlevatele nõuetele.

Klassifikatsioon vastavalt VIII lisa I klassi I, reeglile 5.

Määruse (EL) 2017/745 IV/V lisa kohane vastavushindamismenetlus.

Kohaldatud standardid ja muud normatiivsed dokumendid:

Vastav loetelu on osa tehnilisest dokumentatsioonist.

Vastavusdeklaratsioon kehtib alates: vt väljaandmise kuupäev.

Vastavusdeklaratsioon kehtib kuni toote järgmise asjakohase muutmiseni.

Wesel, 19.01.2023

(väljaandmise koht ja kuupäev)


SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 7 9 52 83-0

Michael Benninghoff
(Õigusaktide täitmise eest vastutav isik)

(ee)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 4 von 4