

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.: Zelltip-Tupfer, weiß / Cellulose Swabs, white
Art.-Nr.: G6 0801

Zweckbestimmung / Intended use: Dient zur Hautreinigung vor Injektionen, Entfernen von Pflasterresten, als Saugpolster bei kleinen Verletzungen. Im Weiteren wird das Produkt als Polstermaterial bei der Anbringung von Kathetern verwendet / Used for skin cleansing before injections, removing plaster residues, as a suction pad for minor injuries. Furthermore, the product is used as a cushioning material when attaching catheters.

Basis UDI-DI: 4052919A009000SC
Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): M10199

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 IV.

Class I, Rule IV.

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 16.01.2023
(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 4 9 52 83 0



Michael Benninghoff

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

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.1 / 28.03.2022
Seite 1 von 2

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: Tampons en cellulose
Numéro de l'article: G6 0801

Utilisation: Utilisé pour le nettoyage de la peau avant les injections, l'élimination des résidus de plâtre, comme succion pour les blessures mineures. De plus, le produit est utilisé comme matériau de rembourrage lors de la fixation des cathéters.

Basis UDI-DI: 4052919A009000SC
Nomenclature: (EMDN): M10199

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 IV.

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, 16.01.2023
(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)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.1 / 28.03.2022
Seite 2 von 2