

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.: Kittel / Gowns

Art.-Nr.:	H7 5420	Einmal-Besucherkittel PP, blau / disposable visitor gown PP, blue
	H7 5421	Einmal-Besucherkittel PP, blau / disposable visitor gown PP, blue
	H7 5422	Einmal-Besucherkittel PP, weiß / disposable visitor gown PP, weiß
	H7 5423	Einmal-Besucherkittel PP, weiß / disposable visitor gown PP, weiß
	H7 6000	Einmal-Besucherkittel PP, mit Kragen, weiß / disposable visitor gown PP, with collar, white
	H7 880328	Einmal-Besucherkittel, blau / disposable visitor gown, blue
	H7 880328A	Einmal-Besucherkittel, blau / disposable visitor gown, blue
	H7 880329	Einmal-Besucherkittel, grün / disposable visitor gown, green
	H7 880330	Einmal-Besucherkittel, weiß / disposable visitor gown, white
	H7 880336	Einmal-Besucherkittel PP+PE, grün / disposable visitor gown PP+PE, green
	H7 880337	Einmal-Besucherkittel PP+PE, weiß / disposable visitor gown PP+PE, white
	I6 50000	Einmal-Besucherkittel PP, blau / disposable visitor-gown PP, blue

Zweckbestimmung / Intended use: Zum Schutz vor unerwünschten Flüssigkeiten und anderen Substanzen in Krankenhäusern, Laboren und anderen medizinischen Einrichtungen / to protect against unwanted liquids and other substances in hospitals, laboratories and medical institutions.

Basis UDI-DI: 4052919A052000SJ
Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): T0205

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.

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 1 von 3

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 / 9 52 83-0



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: Wegwerp bezoekers japon

REF:	H7 5420	wegwerp bezoekers japon PP, blauw
	H7 5421	wegwerp bezoekers japon PP, blauw
	H7 5422	wegwerp bezoekers japon PP, wit
	H7 5423	wegwerp bezoekers japon PP, wit
	H7 6000	wegwerp bezoekers japon met kraag PP, wit
	H7 880328	wegwerp bezoekers japon, blauw
	H7 880328A	wegwerp bezoekers japon, blauw
	H7 880329	wegwerp bezoekers japon, groen
	H7 880330	wegwerp bezoekers japon, wit
	H7 880336	wegwerp bezoekers japon PP+PE, groen
	H7 880337	wegwerp bezoekers japon PP+PE, wit
	I6 50000	wegwerp bezoekers japon PP, blauw

Beoogd gebruik: Ter bescherming tegen ongewenste vloeistoffen en andere stoffen in ziekenhuizen, laboratoria en andere medische faciliteiten

Basis UDI-DI: 4052919A052000SJ

Nomenclatuur (EMDN): T0205

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

Classificatie volgens bijlage VIII: Klasse I, regel 1.

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, 16.01.2023
(plaats en datum van afgifte)


Michael Benninghoff
(verantwoordelijke voor naleving van regelgeving)

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

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 3 von 3