

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

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.

Basis UDI-DI: 4052919A009000SC

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) : M0199

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.

servoprax gmbh

medizintechnischer Großhandel

Postfach 10 08 60 46463 Wesel

Am Marienbusch 9 46485 Wesel

Wesel, den 26.05.2021

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Place and date of issue)

Michael Benninghoff

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