

## EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

**Wir / We:**

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

**Registrierungs-Nr. / Registration number (SRN):** 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) :

<b>Art.-Bez.:</b>	Urinbeutel	
<b>Art.-Nr.:</b>	H7 0502	1,5 Liter, Bettbefestigung
	H7 05022	2,0 Liter, Bettbefestigung
	H7 05022R	2,0 Liter, Bettbefestigung
	H7 0502A	1,5 Liter, Bettbefestigung
	H7 0502R	1,5 Liter, Bettbefestigung
	H7 1211825	2,0 Liter, Bettbefestigung
	H7 201465	1,5 Liter, Bettbefestigung
	H7 0503-NW30	750ml, Beinbefestigung
	H7 0503	750ml, Beinbefestigung
	H7 0503G	750ml, Beinbefestigung
	H7 0503NW	750ml, Beinbefestigung
	H7 201461	500ml, Beinbefestigung
	H7 20146100	500ml, Beinbefestigung
	H7 201467	750ml, Beinbefestigung
	H7 20146700	750ml, Beinbefestigung

**Zweckbestimmung / Intended use:** Sammelbehälter für Urin.

**Basis UDI-DI:** 4052919A010000QQ

**Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) :** sobald vergeben

**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.*

**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 Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021  
Seite 1 von 2

**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 23.11.2021  
(Ort und Datum der Ausstellung)  
*(Place and date of issue)*

SERVOPRAX GmbH  
Medizin-technischer 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)*