

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.:	Mediware Elektroden / Electrodes			
Art.-Nr.:	H5 0305	Gelelektrode	H5 0307	Gelelektrode
	H5 0308	Gelelektrode	H5 03055	Gelelektrode
	H5 0306	Gelelektrode	H5 SS50SG	Carbonelektrode
	H5 030630	Gelelektrode	H5 0310	Gelelektrode

Zweckbestimmung / Intended use: Betrieb/Verwendung mit EKG zur Ableitung bioelektrischer Signale von der unverletzten Haut / Operation / Use with EKG for derivation bioelectrical signals from uninjured skin

Basis UDI-DI: 4052919A029000T2

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN): C020501

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, 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 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 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)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 1 von 3

EU-conformiteitsverklaring

Wij:

(naam + adres van het bedrijf)

Registratie-nr. (SRN): DE-MF-000007413

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

verklaaren op eigen verantwoordelijkheid dat het (de) medische hulpmiddel(en)
(naam / artikelnr.)

Beschrijving:	Mediware elektrode			
REF:	H5 0305	Gel-elektrode	H5 0307	Gel-elektrode
	H5 0308	Gel-elektrode	H5 03055	Gel-elektrode
	H5 0306	Gel-elektrode	H5 SS50SG	Carbon-elektrode
	H5 030630	Gel-elektrode	H5 0310	Gel-elektrode
Beoogd gebruik:	Operatie/gebruik met ECG om bio-elektrische signalen van niet-beschadigde huid /operatie af te voeren			
Basis UDI-DI:	4052919A029000T2			
Nomenclatuur (EMDN):	C020501			

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:

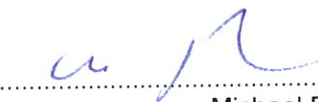
Een overeenkomstige lijst maakt deel uit van de technische documentatie.

Conformiteitsverklaring geldig sinds: zie datum van afgifte.

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

Wesel, 19.01.2023
(plaats en datum van afgifte)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 03 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0


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

(nl)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 2 von 3

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:	Mediware Électrode gel			
Numéro de l'article:	H5 0305	électrode gel	H5 0307	électrode gel
	H5 0308	électrode gel	H5 03055	électrode gel
	H5 0306	électrode gel	H5 SS50SG	électrode de carbone
	H5 030630	électrode gel	H5 0310	électrode gel
Utilisation:	Opération/utilisation avec ECG pour dissiper les signaux bioélectriques de la peau non blessée / chirurgie			
Basis UDI-DI:	4052919A029000T2			
Nomenclature: (EMDN):	C020501			

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 1.

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

Normes appliquées et autres documents normatifs :

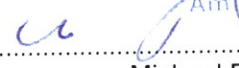
Une liste correspondante fait partie de la documentation technique.

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 03 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0


Michael Benninghoff
(Personne responsable de la conformité réglementaire)

(fr)