servoprax®

Ihr medizin-technischer Großhandel

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.:	**Holzmundspatel** / *Tongue Depressor*
Art.-Nr.:	G8 0100 Gr. 150X18mm, unsteril / non-sterile
	G8 0101 Gr. 150x18mm, keimreduziert / germ-reduced
	G8 0501 Gr. 150X18mm, unsteril / non-sterile, ECO Pack
	G8 150 Gr. 150X18mm, keimreduziert, einzeln eingesiegelt / germ-reduced, single sealed

Zweckbestimmung / *Intended use*: **Zum Herunterdrücken der Zunge bei Untersuchungen im Rachen und Kehlkopfbereich** / *For pressing down the tongue during examinations of the throat and larynx*
Basis UDI-DI: 4052919A014000RL
Nomenklatur / *Nomenclature* **(EMDN) : V9001 Zungenspatel, Einweg** / *Tongue Depressors, single-use*

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: **Klasse I, Regel 1**
Directive classification according to annex VIII: *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 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 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0

Wesel, den 16.11.2021
(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and date of issue)

.....

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

Hausanschrift: Am Marienbusch 9, 46485 Wesel
Postanschrift: Postfach 100860, 46468 Wesel
Reg.-Gericht: Duisburg HRB 10576
Geschäftsführer: Michael Benninghoff
Ein Unternehmen der Mölders Holding GmbH & Co. KG
www.servoprax.de

1-1061-555-0-0003-1905