

EU-Konformitätserklärung EU-Declaration of Conformity

Wir / We:

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

Registrierungs-Nr. / Registration number (SRN): sobald vergeben

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 | | | |
| 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 | | | |
| Basis UDI-DI: | 4052919A029000T2 | | | |
| 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 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 26.05.2021
(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 1