

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.:	Urinbeutel / Urine Bag	
Art.-Nr.:	H7 0502	1,5 Liter, Bettbefestigung / Bed Fixation
	H7 05022	2,0 Liter, Bettbefestigung / Bed Fixation
	H7 05022R	2,0 Liter, Bettbefestigung / Bed Fixation
	H7 0502A	1,5 Liter, Bettbefestigung / Bed Fixation
	H7 0502R	1,5 Liter, Bettbefestigung / Bed Fixation
	H7 1211825	2,0 Liter, Bettbefestigung / Bed Fixation
	H7 201465	1,5 Liter, Bettbefestigung / Bed Fixation
	H7 0503-NW30	750ml, Beinbefestigung / Leg Fixation
	H7 0503	750ml, Beinbefestigung / Leg Fixation
	H7 0503G	750ml, Beinbefestigung / Leg Fixation
	H7 0503NW	750ml, Beinbefestigung / Leg Fixation
	H7 201461	500ml, Beinbefestigung / Leg Fixation
	H7 20146100	500ml, Beinbefestigung / Leg Fixation
	H7 201467	750ml, Beinbefestigung / Leg Fixation
	H7 20146700	750ml, Beinbefestigung / Leg Fixation

Zweckbestimmung / Intended use: Sammelbehälter für Urin / Urine collection bag

Basis UDI-DI: 4052919A010000QQ

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) : A06030301

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 4

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 11.01.2023
(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and date of issue)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 19 08 60 46488 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)

EU-conformiteitsverklaring

Wij:

(naam + adres van het bedrijf)

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

servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

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

Beschrijving:	Urinezak	
REF:	H7 0502	1,5 Liter, voor bedbevestiging
	H7 05022	2,0 Liter, voor bedbevestiging
	H7 05022R	2,0 Liter, voor bedbevestiging
	H7 0502A	1,5 Liter, voor bedbevestiging
	H7 0502R	1,5 Liter, voor bedbevestiging
	H7 1211825	2,0 Liter, voor bedbevestiging
	H7 201465	1,5 Liter, voor bedbevestiging
	H7 0503-NW30	750 ml, voor bevestiging aan het been
	H7 0503	750 ml, voor bevestiging aan het been
	H7 0503G	750 ml, voor bevestiging aan het been
	H7 0503NW	750 ml, voor bevestiging aan het been
	H7 201461	500 ml, voor bevestiging aan het been
	H7 20146100	500 ml, voor bevestiging aan het been
	H7 201467	750 ml, voor bevestiging aan het been
	H7 20146700	750 ml, voor bevestiging aan het been

Beoogd gebruik: Opvangcontainer voor urine

Basis UDI-DI: 4052919A010000QQ

Nomenclatuur (EMDN): A06030301

voldoen aan alle eisen van verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, die van toepassing zijn

Classificatie volgens bijlage VIII: Klasse 1, 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, 11.01.2023
(plaats en datum van afgifte)


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

(nl)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 3 von 4

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:	Sac à urine	
Numéro de l'article:	H7 0502	1,5 Liter, pour fixation au lit
	H7 05022	2,0 Liter, pour fixation au lit
	H7 05022R	2,0 Liter, pour fixation au lit
	H7 0502A	1,5 Liter, pour fixation au lit
	H7 0502R	1,5 Liter, pour fixation au lit
	H7 1211825	2,0 Liter, pour fixation au lit
	H7 201465	1,5 Liter, pour fixation au lit
	H7 0503-NW30	750 ml, pour fixation à la jambe
	H7 0503	750 ml, pour fixation à la jambe
	H7 0503G	750 ml, pour fixation à la jambe
	H7 0503NW	750 ml, pour fixation à la jambe
	H7 201461	500 ml, pour fixation à la jambe
	H7 20146100	500 ml, pour fixation à la jambe
	H7 201467	750 ml, pour fixation à la jambe
	H7 20146700	750 ml, pour fixation à la jambe
Utilisation:	Récipient de collecte pour l'urine	
Basis UDI-DI:	4052919A010000QQ	
Nomenclature: (EMDN):	A06030301	

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 1, 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, 11.01.2023
(lieu et date de l'exposition)

SERVOPRAX GmbH
Medizin-technischer Großhandel
Postfach 10 00 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 01 7 9 52 83 0

Michael Benninghoff

(Personne responsable de la conformité réglementaire)

(fr)

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 4 von 4