

EU-Konformitätserklärung

EU-Declaration of Conformity

Wir / We:

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

Registrierungs-Nr. / Registration number (SRN): DE-MF-00007413

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.:	RESQ-BLADE Kaltlicht Laryngoskope / Cold light laryngoscopes
Art.-Nr.:	
N2 050	Einweg-Batteriegriff, LED Kaltlicht, standard Handle, disposable, LED cold light, standard
Basis UDI-DI:	4052919A252000TC
N2 7111	Einweg-Spatel, Gr. 1, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 7112	Einweg-Spatel, Gr. 2, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 7113	Einweg-Spatel, Gr. 3, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 7114	Einweg-Spatel, Gr. 4, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 7115	Einweg-Spatel, Gr. 5, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
Basis UDI-DI:	4052919A250000SW
N2 7120	Einweg-Spatel, Gr. 0, ECO LED Kaltlicht, Miller / Disposable blades
N2 7121	Einweg-Spatel, Gr. 1, ECO LED Kaltlicht, Miller / Disposable blades
Basis UDI-DI:	4052919A251000T5
N2 6111	Einweg-Spatel, Gr. 1, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 6112	Einweg-Spatel, Gr. 2, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 6113	Einweg-Spatel, Gr. 3, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 6114	Einweg-Spatel, Gr. 4, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
N2 6115	Einweg-Spatel, Gr. 5, ECO LED Kaltlicht, Macintosh / Disposable blades
Basis UDI-DI:	4052919A248000UB
N2 6120	Einweg-Spatel, Gr. 0, ECO LED Kaltlicht, Miller / Disposable blades
N2 6121	Einweg-Spatel, Gr. 1, ECO LED Kaltlicht, Miller / Disposable blades
Basis UDI-DI:	4052919A249000UJ
I5 050	Batteriegriff, Halogen, Kaltlicht, standard, wiederverwendbar / Reusable Handles
I5 051	Batteriegriff, Halogen, Kaltlicht, schmal, wiederverwendbar / Reusable Handles
Basis UDI-DI:	4052919A246000TV

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 1 von 3

I5 05001 Spatel, Gr. 1, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 05002 Spatel, Gr. 2, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 05003 Spatel, Gr. 3, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 05004 Spatel, Gr. 4, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 05005 Spatel, Gr. 5, Halogen, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
Basis UDI-DI: 4052919A016000S2

I5 4450 Spatel, Gr. 0, Halogen, Kaltlicht, Miller, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 4451 Spatel, Gr. 1, Halogen, Kaltlicht, Miller, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 4452 Spatel, Gr. 2, Halogen, Kaltlicht, Miller, wiederverwendbar / Reusable blades
Basis UDI-DI: 4052919A244000TF

I5 0800 Batteriegriff, LED Kaltlicht, standard, wiederverwendbar / Reusable handles
I5 0801 Batteriegriff, LED Kaltlicht, schmal, wiederverwendbar / Reusable handles
I5 0802 Batteriegriff, LED Kaltlicht, stubby, wiederverwendbar / Reusable handles
Basis UDI-DI: 4052919A247000U4

I5 03000 Spatel, Gr. 0, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 03001 Spatel, Gr. 1, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 03002 Spatel, Gr. 2, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 03003 Spatel, Gr. 3, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 03004 Spatel, Gr. 4, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
I5 03005 Spatel, Gr. 4, MEGA LED, Kaltlicht, Macintosh, wiederverwendbar / Reusable blades
Basis UDI-DI: 4052919A245000TN

Zweckbestimmung / Intended use: Untersuchung, Visualisierung der oberen Atemwege eines Patienten und Platzierung des Endotrachealtubus während der Intubation / *Examination, visualisation of a patient's upper airway and placement of the endotracheal tube during intubation.*

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) : Z12021003 Laryngoskop / Laryngoscope, R9002
Laryngoskop Spatel, Einmalverwendung, Disposable laryngoscope blade

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 5.

Class I, Rule 5.

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 2 von 3

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)