

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.: Stethoskope / *Stethoscope*

Art.-Nr.:

Rappaport Stethoskop / *Rappaport Stehthoscope*

G5 001 Farbe: schwarz, / *Colour : black*

G5 0010 Farbe: rot, / *Colour : red*

G5 0011 Farbe: blau, / *Colour : blue*

G5 0012 Farbe : grün, / *Colour : green*

G5 0014 Farbe : grau / *Colour : blue*

Doppelkopf Stethoskop / *Double Head Stethoscope* Modell : *Super*

G5 006 Farbe : schwarz, Aluminiumkopf / *Colour : black, aluminium head*

G5 003 Farbe : grau, Edelstahlkopf / *Colour : grey, stainless steel head*

Doppelkopf Stethoskop / *Double Head Stethoscope* Modell : *Kinder / children*

G5 0041 Farbe : schwarz / *Colour : black*

G5 004 Farbe : blau / *Colour : blue*

Doppelkopf Stethoskop / *Double Head Stethoscope* Modell : *Economy*

G5 005 Farbe : schwarz / *Colour : black*

G5 0054 Farbe : blau / *Colour : blue*

G5 0055 Farbe : grün / *Colour : green*

G5 0058 Farbe : pink / *Colour : pink*

G5 00511 Farbe : weiß / *Colour : white*

G5 00512 Farbe : gelb / *Colour : yellow*

G5 00513 Farbe : rot / *Colour : red*

G5 0045 Farbe : orange / *Colour : orange*

Flachkopf Stethoskop *Flat Head Stethoscope* Modell : *Kinder / children*

G5 007CH Farbe : rot / *Colour : red*

G5 00812CH Farbe : gelb / *Colour : yellow*

G5 0084CH Farbe : blau / *Colour : blue*

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 1 von 3

Flachkopf Stethoskop / *Flat Head Stethoscope* Modell : Schwester / *Nurse*

G5 007	Farbe : rot	/ Colour : red
G5 0084	Farbe : blau	/ Colour : blue
G5 0088	Farbe : pink	/ Colour : pink
G5 0085	Farbe : grün	/ Colour : green
G5 00811	Farbe : weiß	/ Colour : white
G5 00812	Farbe : gelb	/ Colour : gelb
G5 00813	Farbe : grau	/ Colour : grey
G5 008	Farbe : schwarz	/ Colour : black
G5 0040	Farbe : orange	/ Colour : orange

Flachkopf Stethoskop / *Flat Head Stethoscope* Modell : Anästhesie / *Anesthesia*

G5 00162	Farbe : schwarz	/ Colour : black
----------	-----------------	------------------

Doppelkopf Stethoskop / *Double Head Stethoscope* Modell : Classic Set

G5 1100SET	Farbe : schwarz, mit 3 Bruststücken für Erwachsene, Kinder, Säuglinge / Colour : black with 3 chestpieces , adult, children, infant
------------	--

Doppelkopf Stethoskop / *Double Head Stethoscope* Modell : Classic

G5 1101	Farbe : schwarz, Erwachsene / Colour : black, adult
G5 1111	Farbe : rot, Erwachsene / Colour : red, adult
G5 1103	Farbe : schwarz, Säuglinge / Colour : black, infant
G5 1113	Farbe : rot, Säuglinge / Colour : red, infant

Doppelkopf Stethoskop / *Double Head Stethoscope* Modell : Bundeswehr / *Armed Forces*

G5 1130	Farbe : schwarz / Colour : black
---------	----------------------------------

Cardiologie Stethoskop / *Cardiology Stethoscope* Modell : Dual

G5 1201	Farbe : schwarz / Colour : black
G5 1202	Farbe : rot / Colour : red

Cardiologie Stethoskop / *Cardiology Stethoscope* Modell : Classic II

G5 1300	Farbe : schwarz / Colour : black
G5 1301	Farbe : rot / Colour : red
G5 1302	Farbe : blau / Colour : blue

Zweckbestimmung / Intended use: Das Stethoskop wird zur Projektion der Geräusche des Herzens, der Arterien, der Venen und anderen inneren Organen verwendet.

Basis UDI-DI: 4052919A004000R9

Nomenklatur / Nomenclature (EMDN) : C9005 Stethoskop / Stethoscope

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

Konformitätserklärung Klasse I

QM000040 Rev.0 / 26.02.2021
Seite 2 von 3

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 / 5 52 83-0

Michael Benninghoff

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