

EU-Konformitätserklärung/ *EU declaration of conformity*

Hersteller/ <i>Manufacturer</i>	Orbisana Healthcare GmbH Biberweg 24-26, 53842 Troisdorf, GERMANY
Einmalige Registrierungsnummer/ <i>Single Registration Number (SRN)</i>	DE-MF-000023387
Typ des Medizinprodukts/ <i>Medical device type</i>	Siehe Anhang 1/ <i>See attachment 1</i>
Name des Medizinprodukts (Name des Medizinprodukts oder der Medizinproduktfamilie)/ <i>Medical device name (name of medical device or medical device family)</i>	Siehe Anhang 1/ <i>See attachment 1</i>
Referenznummer(n)/ <i>REF Number(s)</i>	Siehe Anhang 1/ <i>See attachment 1</i>
Basis UDI-DI/ <i>Basic UDI-DI</i>	Siehe Anhang 1/ <i>See attachment 1</i>
Klassifizierung/ <i>Classification</i>	Klasse I, Regel 1 gemäß Anhang VIII MDR (EU) 2017/745 / <i>class I, rule 1 acc. Annex VIII MDR (EU) 2017/745</i>
Angewandte Normen/ <i>Applicable standards</i>	Siehe aktuelle Liste der angewandten Normen "F732-002, Rev. 13, 29.05.2024"/ <i>see the current list of applicable standards "F732-002, Rev. 13, 29.05.2024"</i>
Konformitätsbewertungsverfahren/ <i>Conformity assessment procedure</i>	Die Konformität wird auf der Grundlage von Artikel 52 Absatz 7 und Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745 erklärt. <i>The conformity is declared based on Article 52(7) and Annex IX of the Regulation (EU) 2017/745.</i>

Wir, die Orbisana Healthcare GmbH, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Medizinprodukt allen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) entspricht. *We, Orbisana Healthcare GmbH, herewith declare under our sole responsibility that the aforementioned medical device meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 (MDR).*

Diese Konformitätserklärung gilt nur für das oben genannte Produkt, das den technischen Spezifikationen entspricht und zum Verkauf freigegeben ist. Diese Konformitätserklärung wird durch die Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung nach jeder Änderung des Produkts ungültig. *This Declaration of Conformity is only valid for the above mentioned product meeting the technical specification and released for sale. This Declaration of Conformity is invalidated by the issuance of a revised Declaration of Conformity after each modification of the Product.*

Troisdorf, 13.06.2024

Ort, Datum/ *place, date*



Jörg Riemann, Geschäftsführer



ppa. Alexander Schöke, Geschäftsleitung

EU-Konformitätserklärung/ *EU declaration of Conformity*

Anhang 1/ *Attachment 1*: Produktliste/ *Product list*

Name des Medizinprodukts <i>Medical Device Name</i>	Variante <i>Variant</i>	Ref.-Nr. <i>REF No.</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>
SERVOX Basisplatte flex <i>SERVOX baseplate flex</i>	1 Stk. 1 Pcs.	26345	4040823LX00000062B	Die SERVOX Basisplatte wird für die Befestigung von Hilfsmitteln mit einem 22-mm Anschluss äußerlich auf die Haut um eine künstlich angelegte Atemöffnung (Tracheostoma) geklebt. <i>The SERVOX baseplate is glued externally to the skin surrounding an artificially created breathing hole (tracheostoma) to permit the fitting of accessories with a 22 mm connector.</i>
	30 Stk. 30 Pcs.	25804		
	10 Stk. 10 Pcs.	26104		
SERVOX Basisplatte flex plus <i>SERVOX baseplate flex plus</i>	1 Stk. 1 Pcs.	27461		
	30 Stk. 30 Pcs.	27459		
	10 Stk. 10 Pcs.	27460		
SERVOX Basisplatte flex fit <i>SERVOX baseplate flex fit</i>	1 Stk. 1 Pcs.	28742		
	30 Stk. 30 Pcs.	28570		
	10 Stk. 10 Pcs.	28569		
SERVOX Tracheo Tape	1 Stk. 1 Pcs.	27706	4040823LX000000529	Das SERVOX Tracheo Tape wird bei laryngektomierten und tracheotomierten Patienten im häuslichen und klinischen Bereich zusammen mit Trachealkanülen oder anderen Hilfsmitteln zum Offenhalten der Trachea mit Halteösen eingesetzt. Das SERVOX Tracheo Tape fixiert das eingesetzte Hilfsmittel im Tracheostoma und sichert es gegen ein unbeabsichtigtes Herausrutschen. <i>The SERVOX Tracheo Tape is used in laryngectomised and tracheotomised patients at home and in a clinical setting together with tracheal cannulas or other aids with eyelets which keep the trachea open. The SERVOX Tracheo Tape secures the aid in the tracheostoma and prevents it from accidentally slipping out.</i>
SERVOX Tracheo Tape M duo	1 Stk. 1 Pcs.	35207		
	30 Stk. 30 Pcs.	39816		
SERVOX Tracheo Tape M Neo	1 Stk. 1 Pcs.	35210		
SERVOX Tracheo Tape M soft	1 Stk. 1 Pcs.	35206		
	30 Stk. 30 Pcs.	39815		
SERVOX Tracheo Tape M soft plus 14cm	1 Stk. 1 Pcs.	35208		
	30 Stk. 30 Pcs.	39817		
SERVOX Tracheo Tape M soft plus 24 cm	1 Stk. 1 Pcs.	35209		

EU-Konformitätserklärung/ EU declaration of Conformity

Anhang 1/ Attachment 1: Produktliste/ Product list

Name des Medizinprodukts <i>Medical Device Name</i>	Variante <i>Variant</i>	Ref.-Nr. <i>REF No.</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>
SERVOX Tracheo Tape Neo plus	30 Stk. 30 Pcs.	39818		
	1 Stk. 1 Pcs.	37519		
	30 Stk. 30 Pcs.	41180		
	1 Stk. 1 Pcs.	27441		
SERVOX Tracheo Tape soft plus 14cm	1 Stk. 1 Pcs.	27441		
SERVOX Tracheo Tape soft plus 24 cm	1 Stk. 1 Pcs.	27443		
SERVOX HME Modul comfort	30 Stk. 30 Pcs.	29454	4040823LX000001328	Das SERVOX HME Modul dient der Anfeuchtung, Erwärmung und Reinigung der Atemluft und stellt den natürlichen Atemwegswiderstand weitestgehend wieder her. Weiterhin ermöglicht es durch Drücken des Drucktasters ein gezieltes Verschließen des Tracheostomas und somit die Stimmbildung. <i>The SERVOX HME Module humidifies, warms and cleans breathing air while restoring natural airway resistance as far as possible. It also enables targeted closing of the tracheostoma and thus phonation at the press of a button.</i>
SERVOX HME Modul comfort skin	30 Stk. 30 Pcs.	30015		
SERVOX HME Modul+ RF	30 Stk. 30 Pcs.	38318		
SERVOX HME Modul+ HF	30 Stk. 30 Pcs.	38317		
SERVOX Tracheofix	70 x 70 mm	25465	4040823LX00000092H	Das SERVOX Tracheofix schützt die Atemwege vor Austrocknung, Auskühlung, Schmutz und Staub. <i>SERVOX Tracheofix prevents airways from becoming dry or cool and protects them from dirt and dust.</i>
SERVOX Tracheofix mini	38 x 36 mm	16582		
	55 x 60 mm	25464		
SERVOX Tracheofix PLUS	70 x 70 mm	25467		
SERVOX Tracheofix PLUS mini	55 x 60 mm	25468		
SERVOX Doppel-Tracheokompresse - geschlitzt <i>SERVOX Double Tracheal Compress with slit</i>	90 x 100 mm	25443	4040823LX000001124	SERVOX Tracheokompressen polstern das Kanülenschild ab und nehmen aus dem Tracheostoma austretendes Sekret auf, um Hautirritationen und Infektionen vorzubeugen. <i>SERVOX Tracheal Compresses provide cushioning for the neck flange and absorb moisture that secretes from the tracheostoma to prevent skin irritation and infections.</i>
SERVOX Doppel-Tracheokompresse - geschlitzt, lang <i>SERVOX Double Tracheal Compresses with slit, long</i>	90 x 150 mm	25445		
SERVOX Doppel-Tracheokompresse - standard, gelocht <i>SERVOX Double Tracheal Compresses Standard with punched hole</i>	90 x 100 mm	25442		

EU-Konformitätserklärung/ *EU declaration of Conformity*

Anhang 1/ *Attachment 1*: Produktliste/ *Product list*

Name des Medizinprodukts <i>Medical Device Name</i>	Variante <i>Variant</i>	Ref.-Nr. <i>REF No.</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>
SERVOX Doppel-Tracheokompresse standard, gelocht, lang <i>SERVOX Double Tracheal Compresses Standard, with punched hole, long</i>	90 x 150 mm	25444		
SERVOX Doppel-Tracheokompresse AL - geschlitzt <i>SERVOX Double Tracheal Compresses AL, with slit</i>	90 x 100 mm	14759		
SERVOX Doppel-Tracheokompresse AL - geschlitzt, lang	90 x 150 mm	25457		
SERVOX Doppel-Tracheokompresse AL - standard, gelocht – <i>SERVOX Double Tracheal Compresses AL, standard, with punched hole</i>	90 x 100 mm	25455		
SERVOX Kombi-Tracheokompresse - geschlitzt <i>SERVOX Combi Tracheal Compress with slit</i>	90 x 100 mm	25447		
SERVOX Kombi-Tracheokompresse - geschlitzt, lang <i>SERVOX Combi Tracheal Compress with slit, long</i>	90 x 150 mm	25448		
SERVOX Kombi-Tracheokompresse - standard, gelocht <i>SERVOX Combi Tracheal Compress standard, with punched hole</i>	90 x 100 mm	25446		
SERVOX Kombi-Tracheokompresse AL - standard, gelocht – <i>SERVOX Combi Tracheal Compress standard, with punched hole</i>	90 x 100 mm	25451		
SERVOX Tracheofix gelocht <i>SERVOX Tracheofix, with punched hole</i>	70 x 70 mm	14115		
SERVOX Tracheokompresse geschlitzt <i>SERVOX Tracheal Compresses with slit</i>	90 x 100 mm	25450		
SERVOX Tracheokompresse - standard, gelocht <i>SERVOX Tracheal Compresses standard, with punched hole</i>	90 x 100 mm	25449		
SERVOX Tracheokompresse AL – geschlitzt <i>SERVOX Tracheal Compress AL, with slit</i>	90 x 100 mm	25459		
SERVOX Tracheokompresse AL - geschlitzt, mini <i>SERVOX Tracheal Compresses AL with slit, mini</i>	65 x 70 mm	18007		
SERVOX Tracheokompresse AL - standard gelocht , mini	65 x 70 mm	18008		

EU-Konformitätserklärung/ EU declaration of Conformity

Anhang 1/ Attachment 1: Produktliste/ Product list

Name des Medizinprodukts <i>Medical Device Name</i>	Variante <i>Variant</i>	Ref.-Nr. <i>REF No.</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>
SERVOX Tracheal Compresses AL, standard, with punched hole, mini				
SERVOX Tracheokompresse AL - standard, gelocht SERVOX Tracheal Compresses AL, standard, with punched hole	90 x 100 mm	25458		
SERVOX Tracheokompresse Neo - geschlitzt SERVOX Tracheal Compress Neo with slit	63 x 66 mm	28428		
SERVOCURA Urin-Beinbeutel 750 ml unsteril SEVOCURA Urine Leg Bag 750 ml non-sterile	1 Stk. 1 Pcs.	25107	4040823IK0000001Q2	SERVOCURA Urinbeutel werden an Urinalkondome oder Blasenkatheter angeschlossen und fangen abgeleiteten Urin auf. <i>SERVOCURA urine bags are connected to urinary sheaths or urinary catheters and collect drained urine.</i>
	5 Stk. 5 Pcs.	41144		
SERVOCURA Urin-Bettbeutel 2000 ml, mit Ablass unsteril SERVOCURA Urine Bag 2000ml non-sterile	1 Stk. 1 Pcs.	25109		
	5 Stk. 5 Pcs.	41147		
SERVOCURA Urin-Bettbeutel 2000 ml unsteril SERVOCURA Urine Bed Bag 2000 ml non-sterile	1 Stk. 1 Pcs.	25111		
	5 Stk. 5 Pcs.	41146		
SERVOCURA Urin-Beinbeutel 3K 500 ml, 3 Kammer unsteril SEVOCURA Urine Leg Bag 3 Chamber non-sterile	1 Stk. 1 Pcs.	30273		
	5 Stk. 5 Pcs.	41145		
SERVOCURA Tragegurt für Urin-Beinbeutel SERVOCURA leg bag straps	-	25226		Zur Befestigung von Urin-Beinbeuteln am Ober- oder Unterschenkel. <i>For attaching urine leg bags to the upper or lower leg.</i>
SERVOCURA Universalhalter für Urin-Bettbeutel SERVOCURA Universal Holder für Urine Bed Bags	-	25275		Zum Befestigen von Urin-Bettbeuteln oder Urin Bein- und Bettbeuteln mit Halteösen am Bett oder an anderen geeigneten feststehenden Gegenständen. <i>For attaching urine bed bags or urine leg and bed bags with eyelets to beds or other suitable fixed objects.</i>
SERVOX 22/15 Adapter	-	26912	4040823LX000001022	Der Adapter zur Reduzierung einer 22 mm-Aufnahme auf einen 15 mm-Normkonnektor ermöglicht Patienten mit einer Tracheostomaversorgung mit 22 mm-Aufnahme, Zubehör für einen 15 mm-Normkonnektor zu nutzen. <i>The adapter for</i>

EU-Konformitätserklärung/ EU declaration of Conformity

Anhang 1/ Attachment 1: Produktliste/ Product list

Name des Medizinprodukts Medical Device Name	Variante Variant	Ref.-Nr. REF No.	Basis UDI-DI Basic UDI-DI	Zweckbestimmung Intended purpose
reducing a 22 mm inlet to a 15 mm standard connector enables patients with a 22 mm tracheostoma fitting to use accessories with a 15 mm standard connector.				
SERVOX Elasto Tube Sprechventil SERVOX Elasto Tube speech valve	-	25930	4040823LX00000082F	Das SERVOX Elasto Tube Sprechventil wird als Zubehör in Verbindung mit der SERVOX Elasto Tube voice eingesetzt. In Kombination mit der SERVOX Elasto Tube voice kann es von spontan atmenden Patienten mit Stimmoption zum fingerfreien Sprechen genutzt werden. Es kann ebenfalls auf andere, für den Einsatz mit einem Sprechventil geeignete Hilfsmittel mit 15mm-Normkonnektor aufgesetzt werden. <i>The SERVOX Elasto Tube speech valve is used as an accessory with the SERVOX Elasto Tube voice. In combination with the SERVOX Elasto Tube voice, it can be used by spontaneously breathing patients with voice option for finger-free speech. It can also be fitted to other accessories with 15 mm standard connector designed for use with a speech valve.</i>
SERVOX Verschlusskappe 22 SERVOX Closing Cap 22	-	25058	4040823LX000001226	Mit der SERVOX Verschlusskappe 22 wird eine Trachealkanüle bzw. Basisplatte zeitweise verschlossen. Sie kann bei allen gesiebten / gefensterten Trachealkanülen oder Basisplatten mit einem 22 mm-Aufnahmering eingesetzt werden. <i>The SERVOX closure cap 22 is used to temporarily close a tracheal cannula or base plate. It can be used with all sieved / fenestrated tracheal cannulae or base plates with a 22 mm retaining ring.</i>
SERVOX Silikondichtring SERVOX Silicone Sealing Ring	Gr. 08, Large	28287	4040823LX0000001ZW	Der SERVOX Silikondichtring dichtet das Tracheostoma um eine eingesetzte Trachealkanüle herum ab, um Leckagen zu vermeiden. <i>The SERVOX silicone sealing ring seals the tracheostoma around an inserted tracheostomy tube to prevent leakage.</i>
	Gr. 08, Medium	28286		
	Gr. 08, Standard (small)	28285		
	Gr. 09, Large	28290		
	Gr. 09, Medium	28289		
	Gr. 09, Standard (small)	28288		
	Gr. 10, Large	28293		

EU-Konformitätserklärung/ *EU declaration of Conformity*

Anhang 1/ *Attachment 1*: Produktliste/ *Product list*

Name des Medizinprodukts <i>Medical Device Name</i>	Variante <i>Variant</i>	Ref.-Nr. <i>REF No.</i>	Basis UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>
SERVOX Silikondichtringe 3er Set SERVOX Silicone Sealing Ring Set of 3	Gr. 10, Medium	28292	4040823LX000000427	
	Gr. 10, Standard (small)	28291		
	Gr. 12, Large	28296		
	Gr. 12, Medium	28295		
	Gr. 12, Standard (small)	28294		
	Gr. 08, Small/ Medium/ Large	28297		
	Gr. 09, Small/ Medium/ Large	28298		
	Gr. 10, Small/ Medium/ Large	28299		
	Gr. 12, Small/ Medium/ Large	28300		
SERVOX Kanülenreinigungsbürste Neo/ <i>SERVOX</i> Neo tube cleaning brush	3 – 5 mm	36554	4040823LX000000427	Die SERVOX Kanülenreinigungsbürsten Neo dienen speziell der Reinigung von Trachealkanülen mit einem Innendurchmesser von 3-5 mm/ <i>The SERVOX Neo tube cleaning brushes are used specifically to clean tracheostomy tubes with an inner diameter from 3-5 mm.</i>