

## EG-Konformitätserklärung EC-Declaration of Conformity

### Wir / We:

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

servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9  
D- 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) :

<b>Art.-Bez.:</b>	<b>Mediware Biopsy-Hautstanze, Edelstahl, steril</b>				
	<b>Pack: 10 Stück, UK: 10 Pack</b>				
Art.-Nr.:	14 100200 Ø 2,0 mm	14 100300 Ø 3,0 mm	14 100350 Ø 3,5 mm	14 100400 Ø 4,0 mm	14 100500 Ø 5,0 mm
	14 100600 Ø 6,0 mm	14 100800 Ø 8,0 mm	14 100000 Promo-Packung mit je einer Stanze pro Größe		
UMDNS:	13-230				

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, entsprechen, die anwendbar sind.

Richtlinien-Klassifizierung nach Anhang IX: Klasse IIa, Regel 6.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang VII der RL 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren nach Anhang V.

meets all provisions of the Directive 93/42/EEC, changed by the directive 2007/47/EC, which apply to them.

Directive classification according to annex IX: Class IIa, Rule 6.

Conformity assessment procedure according to annex VII in relation to annex V.

### Angewandte Normen und andere normative Dokumente:

Applied standards and other normative documents:

Entsprechende Auflistung ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

According schedule is part of the appropriate technical documentation.

Die Übereinstimmung des Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der u.g. Benannten Stelle bewertet und zertifiziert:

The compliance of the quality assurance system according Annex V of the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the mentioned below Notified Body:

**mdc medical device certification GmbH,**  
**Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart / CE 0483**  
Zertifikatsnummer / Certificate No. D1189400014  
Gültig seit / Validity from: 2021-05-20  
Gültig bis / expiry date: 2024-05-26

Die Konformitätserklärung ist gültig bis zur nächsten relevanten Änderung des Produktes, spätestens jedoch bis zum Ablauf des o.g. Anhang V-Zertifikats der servoprax GmbH.

This Declaration of Conformity is valid until: next relevant modification of mentioned product, at the latest with expiry of above mentioned EC Certificate of Conformity Annex V of servoprax GmbH.

Wesel, den 25.05.2021

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

Michael Benninghoff  
(Geschäftsführung / Management)

**SERVOPRAX GmbH**  
Medizintechnischer Großhandel  
Postfach 10 08 60 46485 Wesel  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel  
Telefon 02 81 / 9 52 83-0

Konformitätserklärung Klasse IIa

Hausanschrift:  
Am Marienbusch 9  
46485 Wesel

Postanschrift:  
Postfach 100860  
46468 Wesel

Reg.-Gericht:  
Duisburg  
HRB 10576

Geschäftsführer:  
Michael Benninghoff

Rev. 12 / 27.01.2020  
Ein Unternehmen Seite 1 von 1  
Mölders Holding GmbH & Co. KG  
www.servoprax.de