

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) :

Art.-Bez.:	Vernüle – Venenverweilkanüle, Pack: 50 Stück				
Art.-Nr.:	I4 2614 – 14G x 2	orange	2,1	x 45 mm,	270 ml/min
	I4 2615 – 20G x 1 ¼	rosa	1,1	x 32 mm,	54 ml/min
	I4 2617 – 17G x 1 ¾,	weiß	1,5	x 45 mm,	125 ml/min
	I4 2620 – 18G x 1 ¾	grün	1,3	x 45 mm,	80 ml/min
	I4 2631 – 16G x 2	grau	1,75	x 45 mm,	180 ml/min
	I4 2634 – 22G x 1	blau	0,9	x 25 mm,	33 ml/min
UMDNS:	10-582				

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 7.

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 7.

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
Medizin-technischer Großhandel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0