

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.: Neopoint-Kanülen Standard, Pack: 100 Stück

Art.-Nr.:	L1 0201 – 20 G x 1 ½,	0,9 x 40 mm	L1 0202 – 21 G x 1 1/2	0,8 x 40 mm
	L1 0212 – 22 G x 1 ¼	0,7 x 30 mm	L1 0214 – 23 G x 1 ¼	0,6 x 30 mm
	L1 0216 – 23 G x 1	0,6 x 25 mm	L1 0217 – 24 G x 1	0,55 x 25 mm
	L1 0218 – 26 G x 7/8	0,45 x 22 mm	L1 0220 – 27 G x ¾	0,4 x 20 mm

UMDNS: 12-279

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. D118940014

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


Michael Benninghoff
(Geschäftsführung / Management)

SERVOPRAX GmbH
Medizin-technischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 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
Seite 1 von 1
Ein Unternehmen der
Mölders Holding GmbH & Co. KG
www.servoprax.de