

## EG-Konformitätserklärung EC-Declaration of Conformity

entsprechend Anhang III der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika  
according to Annex III to Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices

Hiermit erklären wir, dass das von uns , servoprax GmbH, hergestellte In-Vitro-Diagnostika  
Produkt

We hereby declare that the mentioned in vitro diagnostic produced by Servoprax GmbH

### Cleartest Pylori AK

Art. Nr.: C3 00910 (10 Teste, Helicobacter Schnelltest)

Art. Nr.: C3 00920 (20 Teste Helicobacter-Schnelltest)

Art. Nr.: C3 00930 (30 Teste Helicobacter-Schnelltest)

**Klassifizierung:** Sonstiges Produkt  
(alle Produkte mit Ausnahme Annex II und Produkte zur Eigenanwendung)  
**Classification** other products (all products except for Annex II and devices for shelf)

den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG entspricht und zur  
bestimmungsgemäßen Anwendung geeignet ist.

meets all provisions of the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC, and is appropriate for the intended  
purpose.

### Angewandte Gesetze, Regeln und Normen

Applied laws, rules and standards

- Richtlinie 98/79/EG  
Directive 98/79/EC In-vitro-Diagnostika  
In vitro diagnostic medical devices
- DIN EN ISO 15223-1  
DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole, Kennzeichnung, Informationen  
Medical devices – Symbols, Labelling, Information
- DIN EN ISO 14971  
DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Risikomanagement  
Medical device – Risk management
- DIN EN 13485  
DIN EN 13485 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme  
Medical devices – Quality management systems
- EN 13532  
EN 13532 Allgemeine Anforderungen an In Vitro Diagnostika zur Eigenanwendung  
General requirements for in vitro diagnostics medical devices for self-testing
- DIN EN 1041  
DIN EN 1041 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten  
Information supplied by the manufacturer of medical devices
- DIN EN ISO 18113-1  
DIN EN ISO 18113-1 In-Vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller  
In-vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)

Diese EG- Konformitätserklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

These EC declaration of conformity was issued in own responsibility of the manufacturer.

Wesel, den 21.03.2016

servoprax GmbH

Ulrich Mölders  
Geschäftsführung

