

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

| Produktbezeichnung (product description) | Artikelnummer (item-Number) |
|--|-----------------------------|
| Clearstest Syphilis | C3 0610-5, C3 0610-10 |

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 11.03.2016
servoprax GmbH

Ulrich Mölders
Geschäftsführung