

## 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)**  
Cleartest Borreliose

**Artikelnummer (item-number)**  
C3 0702-5, C3 0702-10

**Klassifizierung:** Sonstiges Produkt

**Classification:** (alle Produkte mit Ausnahme Annex II und Produkte zur Eigenanwendung)  
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
- 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 19.09.2019

servoprax GmbH

Michael Benninghoff  
Geschäftsleitung/Management

SERVOPRAX GmbH  
medizin-technischer Großhandel  
Postfach 10 98 60 46488 Wesel  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel  
Telefon 02 81 / 9 52 83-0