

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) |
|--|------------------------------|
| Clear & Simple HCG-Combi-Test | C3 1004, 25 Testkassetten |
| | C3 1004-5, 5 Testkassetten |
| | C3 1004-10, 10 Testkassetten |

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 self)

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 19.02.2018

servoprax GmbH

Ulrich Mölders
Geschäftsführung

servoprax gmbh
medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46488 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel