

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 Multi Drug Discreet ECO, Becher

Art.-Nr.: C3 10900 (25 Teste)

Art.-Nr.: C3 10900-1 (1 Test)

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 15.04.2016

servoprax GmbH

Ulrich Mölders
Geschäftsführung

