

## EG-Konformitätserklärung EC-Declaration of Conformity

### Wir / We:

(Name + Adresse der Firma / Name + address of manufacturer)

servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9  
D- 46485 Wesel

erklären in alleiniger Verantwortung, daß das (die) Medizinprodukt(e)

(Name / Artikelnummer) :

declare on our own responsibility that the medical device(s)

(name / item-no) :

**Art.-Bez.: Pressure-Man II Kinder-Set  
Blutdruckmesser mit Kindermanschette, komplett**

Art.-Nr.: E3 1090K-Set

UMDNS: 16-156

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, entsprechen, die anwendbar sind.

Richtlinien-Klassifizierung nach Anhang IX: Klasse I "m" (mit Messfunktion), Regel 1.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang VII und V.

*meets all provisions of the Directive 93/42/EEC, changed by the directive 2007/47/EG, which apply to them.*

*Directive classification according to annex IX: Class I „m“ (with measuring function), rule 1.*

*Conformity assessment procedure according to annex VII and V.*

### Angewandte Normen und andere normative Dokumente:

*Applied standards and other normative documents:*

Entsprechende Auflistung ist Bestandteil der technischen Dokumentation

*According schedule is part of the appropriate technical documentation.*

Die Übereinstimmung des Qualitätssicherungssystems gemäß Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der u.g. Benannten Stelle bewertet und zertifiziert:

*The compliance of the quality assurance system according Annex V of the Directive 93/42/EEC has been assessed and certified by the mentioned below Notified Body:*

**mdc medical device certification GmbH,  
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart / CE 0483**  
Zertifikatsnummer / Certificate No.: D1189400007  
Gültig seit / Validity from: 2020-11-04  
Gültig bis / expiry date: 2024-05-26

Die Konformitätserklärung ist gültig bis zur nächsten relevanten Änderung des Produktes, spätestens jedoch bis zum Ablauf des o.g. Anhang V-Zertifikats der servoprax GmbH.

*This Declaration of Conformity is valid until: next relevant modification of mentioned product, at the latest with expiry of above mentioned EC Certificate of Conformity Annex V of servoprax GmbH.*

Wesel, den 08.12.2020

(Ort und Datum der Ausstellung)  
(Place and date of issue)

**SERVOPRAX GmbH**  
Medizintechnischer Großhandel  
Postfach 10 08 60 46468 Wesel  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel  
Telefon +49 52 83 0 52 83-0  
Michael Benninghoff  
(Geschäftsführung / Management)

Konformitätserklärung Klasse I "m"

Hausanschrift:  
Am Marienbusch 9  
46485 Wesel

Postanschrift:  
Postfach 100860  
46468 Wesel

Reg.-Gericht:  
Duisburg  
HRB 10576

Geschäftsführer:  
Michael Benninghoff

Rev. 8/ 27.01.2020  
Seite 1 von 1  
Ein Unternehmen der  
Mölders Holding GmbH & Co. KG  
www.servoprax.de