

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 Blutdruckmessgerät, farbige Klettmanschette, 2-Schlauch, chrom

Art.-Nr.: E3 1079 – grau E3 1079B – blau

E3 1079G – grün E3 1079R – rot

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)

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