

# EG-Zertifikat

**mdc medical device certification GmbH**

Benannte Stelle 0483  
bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9  
46485 Wesel  
Deutschland**

im Geltungsbereich

**Produkte zum Einmalgebrauch  
(siehe Anlage)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für die Herstellungsschritte im Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,  
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

## Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2021-05-20
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1189400013
Bericht-Nr.	P21-00106-206461
Stuttgart, den	2021-05-20

Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

Nr. D1189400013

vom 2021-05-20

Seite 1 von 1

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Produkte zum Einmalgebrauch	Zangen, Tupfer (Einmal-Pinzetten) Dilatator, vaginal (Einmal Vaginalsepekula, Rändel Verstellerschraube; Einmal Vaginalsepekula, Dreh-Steckverschluß; Gr. XXXS, XXS, XS, S, M, L) Abdecktuch, Instrument (Instrumententischbezug) Abdecktuch, chirurgisch, Einmal- (Abdecktücher) Maske, Auge (Augenklappe, Uhrglasverband) Kleidung, Operationsraum, Einmal- (Einmal OP-Kittel; OP-Kittel Standard) Verband (First Aid Trauma Bandage, steril; Wundverband) Spülpipetten (Einmalspritzen, steril) Sammelgefäße, Urin (Urinbeutel, steril; Kinder-Urinklebebeutel) Spritze (Blasenspritze; Spritze, gefüllt mit Wasser; Spritze gefüllt mit Wasser/Glycerin) Infusionsgerät Handschuhe (Latex; Copolymer) Bürste, Zytologie (Abstrichbürste) Elektrode, sonstige (Reinigungspad für Elektroden) Beatmungstubus, oropharyngeal (Güdel tuben; Größe: 000-5) Hautmarker Gaze, Tupfer (Mullbinden) Darmrohre Sicherheitsaufziehkanüle	I (steril)



  
Leiter Zertifizierungsstelle

**Zusatzbestätigung zur Bescheinigung  
gemäß 93/42/EWG, Anhang V, 3  
Seite 1 von 2**

<b>Hersteller</b>	servoprax GmbH
<b>Bescheinigung</b>	Nr. D1189400013 vom 2021-05-20 Produkte zum Einmalgebrauch (siehe Anlage)
<b>Betroffene Produkte</b>	Gaze, Tupfer (Mullbinden)
<b>Beantragte Änderung</b>	Wegfall folgender Produkte: Gaze, Tupfer (Mullbinden) Neuer Geltungsbereich: Produkte zum Einmalgebrauch Zangen, Tupfer (Einmal-Pinzetten) Dilatator, vaginal (Einmal Vaginalsepekula, Rändel Verstellschraube; Einmal Vaginalsepekula, Dreh-Steckverschluß; Gr. XXXS, XXS, XS, S, M, L) Abdecktuch, Instrument (Instrumententischbezug) Abdecktuch, chirurgisch, Einmal- (Abdecktücher) Maske, Auge (Augenklappe, Uhrglasverband) Kleidung, Operationsraum, Einmal- (Einmal OP-Kittel; OP-Kittel Standard) Verband (First Aid Trauma Bandage, steril; Wundverband) Spülpipetten (Einmalspritzen, steril) Sammelgefäße, Urin (Urinbeutel, steril; Kinder-Urinlebebeutel) Spritze (Blasenspritze; Spritze, gefüllt mit Wasser; Spritze gefüllt mit Wasser/Glycerin) Infusionsgerät Handschuhe (Latex; Copolymer) Bürste, Zytologie (Abstrichbürste) Elektrode, sonstige (Reinigungspad für Elektroden)

Diese Zusatzbestätigung ist gültig bis: 2024-05-26  
 Registrier-Nr.: D1189400019  
 Stuttgart, den 2022-07-12



Leitung Benannte Stelle



**Zusatzbestätigung zur Bescheinigung  
gemäß 93/42/EWG, Anhang V, 3  
Seite 2 von 2**

Beantragte Änderung	Beatmungstubus, oropharyngeal (Güdel tuben; Größe: 000-5) Hautmarker Darmrohre Sicherheitsaufziehkanüle
Prüfbericht-Nr.	P22-00119-243730

Die beantragte Änderung entspricht den Anforderungen der zugrundeliegenden Richtlinie 93/42/EWG.

Diese Zusatzbestätigung gilt nur im Zusammenhang mit der oben genannten Bescheinigung, zuletzt geändert durch Zusatzbestätigung D1189400016.

Die oben genannte Bescheinigung, zuletzt geändert durch Zusatzbestätigung D1189400016, gilt nur im Zusammenhang mit dieser Zusatzbestätigung.

Diese Zusatzbestätigung ist gültig bis:  
Registrier-Nr.:  
Stuttgart, den

2024-05-26  
D1189400019  
2022-07-12



Leitung Benannte Stelle

