

## 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.: Gyn. Abstrichbürsten für die Vorsorge-Untersuchung, 20 cm lang, einzeln, steril**  
Art.-Nr.: B9 1400-S  
UMDNS: 15-018

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 "s" (steril), Regel: 5.

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 "s" (sterile), Rule: 5.

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.: D1189400008  
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 0860 46468 Wesel

Am Marienbusch 9 46485 Wesel

Telefon: 05241 999-1111

**Michael Benninghoff**  
(Geschäftsführung / Management)