

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.: Aqua Dest Spritze vorgefüllt mit sterilem Wasser, 10 ml,
Pack: 24 Stück, UK: 8 x 24 Stück**

Art.-Nr.: H7 22500

UMDNS: 20-295

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: 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 "s" (sterile), 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.: D1189400013

Gültig seit / Validity from: 2021-05-20

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 25.05.2021

(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 02 81 / 9 52 83-0

Michael Benninghoff
(Geschäftsführung / Management)

Konformitätserklärung Klasse I "s"

Hausanschrift:
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

Postanschrift:
Postfach 100860
46468 Wesel

Reg.-Gericht:
Duisburg
HRB 10576

Geschäftsführer:
Michael Benninghoff

Rev. 12 / 27.01.2020
Seite 1 von 1
Ein Unternehmen der
Mölders Holding GmbH & Co. KG
www.servoprax.de