

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.:	Mediware Einmalskalpelle, Edelstahl, einzeln steril im Peel-Pack								
Art.-Nr.:	I1 0910 Fig. 10,	I1 0911 Fig. 11,	I1 0912 Fig. 12,	I1 0915 Fig. 15	I1 0918 Fig. 18,	I1 0919 Fig. 19,	I1 0920 Fig. 20,	I1 0921 Fig. 21	
	I1 0922 Fig. 22,	I1 0923 Fig. 23,	I1 0924 Fig. 24,	I1 0925 Fig. 25					
UMDNS:	12-252								

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 IIa, Regel 6.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang VII der RL 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren nach Anhang V.

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

Directive classification according to annex IX: Class IIa, Rule 6.

Conformity assessment procedure according to annex VII in relation to annex 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:

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH,

D – 52066 Aachen / CE 0481

Zertifikatsnummer / Certificate No. Z/16/03923D (737-15-114)

Gültig seit / Validity from: 2016.09.26

Gültig bis / expiry date: 2021.09.25

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 25.06.2018

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Place and date of issue)

SERVOPRAX GmbH

Medizin-technischer Großhandel

Postfach 46 03 60 · 46485 Wesel

Am Marienbusch 9 · 46485 Wesel

Michael Benninghoff

(Geschäftsleitung / Management)

Konformitätserklärung Klasse IIa

Rev. 11 / 11.06.2018

Seite 1 von 1

Hausanschrift:
Am Marienbusch 9
46485 Wesel

Postanschrift:
Postfach 100860
46486 Wesel

Reg.-Gericht:
Duisburg
HRB 10576

Geschäftsführer:
Ulrich Mölders
Michael Benninghoff

www.servoprax.de