

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

Hersteller	servoprax GmbH
Bescheinigung	Nr. D1189400014 vom 2021-05-20 Produkte für die Anästhesie-, Notfall- und Intensivmedizin; Produkte für die Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse; Instrumente; Produkte zum Einmalgebrauch und Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern; Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung (siehe Anlage)
Betroffene Produkte	Produkte zum Einmalgebrauch
Beantragte Änderung	Wegfall folgender Produkte: Proktoskope (Kunststoff-Proktoskope) Neuer Geltungsbereich: Gleitgel-Spritze Antibeslagmittel Saugerschläuche Nelatonkatheter für Männer Nelatonkatheter für Frauen Nelatonkatheter Tiemann für Männer Absaugkatheter, Tracheostomieabsaugkatheter Sauerstoffbrillen, Sauerstoffkatheter Verneblerset mit Maske, Verneblerset mit Mundstück Hygiene Schutzhüllen für Ultraschallsonden
Prüfbericht-Nr.	P22-00119-240807

Die beantragte Änderung entspricht den Anforderungen der zugrundeliegenden Richtlinie 93/42/EWG.  
Diese Zusatzbestätigung gilt nur im Zusammenhang mit der oben genannten Bescheinigung.  
Die oben genannte Bescheinigung gilt nur im Zusammenhang mit dieser Zusatzbestätigung.

Diese Zusatzbestätigung ist gültig bis:	2024-05-26
Registrier-Nr.:	D1189400018
Stuttgart, den	2022-06-13



  
Leitung Benannte Stelle

# 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 für die Anästhesie-, Notfall- und Intensivmedizin;  
Produkte für die Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse; Instrumente;  
Produkte zum Einmalgebrauch und Geräte zur Überwachung von  
nicht vitalen physiologischen Parametern;  
Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung  
(siehe Anlage)**

ein

## Qualitätssicherungssystem

für die Herstellung anwendet und die genannten Produkte  
nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 einer Endkontrolle unterzogen werden.

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.	D1189400014
Bericht-Nr.	P21-00106-206462
Stuttgart, den	2021-05-20

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
[www.zlg.de](http://www.zlg.de)  
ZLG-BS-246.10.06

**Anlage zum Zertifikat**

Nr. D1189400014

vom 2021-05-20

Seite 1 von 2

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Produkte für die Anästhesie-, Notfall- und Intensivmedizin	Maske/Beatmungsbeutel (Beatmungsbeutel aus PVC; Beatmungsbeutel aus Silikon; Silikon-Beatmungsmaske, einteilig; Silikon-Beatmungsmaske, 3-teilig); Faltbare Taschenmaske; Maske, Anästhesie (Silikon Maske; Sauerstoffmaske aus PVC); OP Handschuhe; Endotrachealtubus; Trachealtubuseinführer (Einführungsmandrin); Sauerstoffmasken	Ila
Produkte für die Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	Nadeln, Kanüle (Venen-Verweilkanüle, Einmalkanüle, Flügelkanüle); Tubus, Verbindungen (Heidelberger Verlängerungen Verbindungsleitungen für Infusions- und Transfusionsgeräte; Perfusionsleitungen Verbindungsleitungen für Infusions- und Transfusionsgeräten) Spritzen (Insulinspritzen, Einmalspritzen, Tuberkulinspritzen) Ozon-Vakuumflasche	Ila
Instrumente	Lanzetten (Sicherheitslanzetten; Premium-Blutlanzetten, Blutlanzetten, Allergietestlanzetten); Skalpelle, Messer (Fadenziehmesser; Skalpellklingen; Einmalskalpelle; Sicherheitsskalpell); Biopsiestanzen	Ila
Produkte zum Einmalgebrauch	Gleitgel-Spritze Proktoskope (Kunststoff-Proktoskope) Antibeslagmittel Saugerschläuche Nelatonkatheter für Männer Nelatonkatheter für Frauen Nelatonkatheter Tiemann für Männer Absaugkatheter, Tracheostomieabsaugkatheter Sauerstoffbrillen, Sauerstoffkatheter Verneblersset mit Maske, Verneblersset mit Mundstück Hygiene Schutzhüllen für Ultraschallsonden	Ila

Leiter Zertifizierungsstelle



**Anlage zum Zertifikat**

**Nr. D1189400014**

vom 2021-05-20

Seite 2 von 2

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	Digitales Fieberthermometer	Ila
Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	Wischtücher zur Oberflächenreinigung (Alkoholtupfer)	Ila



  
\_\_\_\_\_  
Leiter Zertifizierungsstelle

# EC Certificate

**mdc medical device certification GmbH**

Notified Body 0483  
herewith certifies that

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

for the scope

**Products for anaesthesia, emergency and intensive care;  
Products for injection, infusion, transfusion and dialysis; Instruments;  
Single use products and devices for monitoring non-vital physiological parameter;  
Products for disinfection, cleaning and rinsing  
(see attachment)**

has introduced and applies a

## Quality System

for the manufacture of the products concerned and carries out a  
final inspection as specified in Annex V, Section 3.

The mdc audit has proven that this quality system  
meets all requirements according to

## Annex V – Section 3 of the Council Directive 93/42/EEC

of 14 June 1993 concerning medical devices.

The surveillance will be held as specified in Annex V, Section 4.

Valid from	2021-05-20
Valid until	2024-05-26
Registration no.	D1189400014
Report no.	P21-00106-206462
Stuttgart	2021-05-20



Head of Certification Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-246.10.06

**Attachment of the certificate**

**No. D1189400014**

Date 2021-05-20

Page 1 of 2

Product category	Product	Class
Products for anaesthesia, emergency and intensive care	Masks/Resuscitators (Resuscitator bag, PVC; Resuscitator bag, silicone; Silicone breathing mask, one-piece; Silicone breathing mask, three-part); Foldable Cushion Mask Masks, Anaesthesia (Masks, silicone; Oxygen mask, PVC); Glove, Surgical Endotracheal tubes Tracheal Tube Introducers (Endotracheal stylet) Oxygen mask	IIa
Products for injection, infusion, transfusion and dialysis	Needles, cannulae (Venous Cannula, Disposable Cannulae, Winged Infusion Set); Tubes, Connecting (Connection Tubing, Pressure Connection Tube) Syringes (Insulin syringes, Disposable syringes, Tuberculin syringes) Ozon vacuum bottle	IIa
Instruments	Lancets (Safety lancets; Premium blood lancets; Blood lancets, Allergy test lancets); Knives, Scalpels (Stitch Cutter; Scalpel blades; Disposable scalpels; Safety scalpels) Biopsy punches	IIa
Single use products	Lubricant syringe Proctoscopes (Plastic proctoscope) Anti-fogging agent Suction tube Nelaton male catheter Nelaton female catheter Nelaton Tiemann male catheter Suction catheter Tracheotomy suction catheter Nebulizer set with mask Nebulizer set with mouthpiece Hygienic protection covers for ultrasound probes	IIa



Head of Certification Body



**Attachment of the certificate**

**No. D1189400014**

Date 2021-05-20

Page 2 of 2

Product category	Product	Class
Devices for monitoring non-vital physiological parameter	Electronic Fever Thermometer	Ila
Products for disinfection, cleaning and rinsing	Towelettes, surface cleansing (Alcohol swab)	Ila



Head of Certification Body