servoprax®

Ihr medizin-technischer Großhandel

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 Skalpellklingen, Carbonstahl, einzeln, steril, im Alu-Blister**			
Art.-Nr.:	I1 0810 Fig. 10,	I1 0811 Fig. 11,	I1 0812 Fig. 12,	I1 0815 Fig. 15,
	I1 0818 Fig. 18,	I1 0819 Fig. 19	I1 0821 Fig. 21,	I1 0822 Fig. 22,
	I1 0823 Fig. 23,	I1 0824 Fig. 24,	I1 0825 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:

mdc medical device certification GmbH,
Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart / CE 0483
Zertifikatsnummer / *Certificate No.* D1189400014
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

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Mühlenbroich 8 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0

.....
Michael Benninghoff
(Geschäftsführung / Management)

(Ort und Datum der Ausstellung)
(Place and date of issue)

Hausanschrift: Am Marienbusch 9, 46485 Wesel
Postanschrift: Postfach 100860, 46468 Wesel
Reg.-Gericht: Duisburg, HRB 10576
Geschäftsführer: Michael Benninghoff
Ein Unternehmen der Mölders Holding GmbH & Co. KG
www.servoprax.de

1-1061-555-0-0003-1605