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 Einmal-Vaginalspekulum, steril mit Dreh-Steckverschluss

Art.-Nr.:	I5 90099	Gr. XXXS, 12 mm	I5 90100	Gr. XXS, 15 mm
	I5 90103	Gr. M, 26 m	I5 90101	Gr. XS, 20 mm
	I5 90104	Gr. L, 30 mm	I5 90102	Gr. S, 24 mm
	I5 90100-P (Musterpack) je 1 x Gr. XXS, XS, S, M, L			
UMDNS: 11-267				

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.*: 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

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02811 93285-0

.....
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

1-1061-555-0-0003-1905