

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.:	Nelathon-Katheter für Männer, 40 cm lang, gerade, Pack: 50 Stück					
Art.-Nr.:	F5 1301	CH 06	F5 1304	CH 12	F5 1307	CH 18
	F5 1302	CH 08	F5 1305	CH 14	F5 1308	CH 20
	F5 1303	CH 10	F5 1306	CH 16	F5 1309	CH 22
UMDNS:	10-734					

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 5.

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 5.

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

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


Michael Benninghoff
(Geschäftsführung / Management)

SERVOPRAX GmbH
Medizin-technischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46468 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0

Konformitätserklärung Klasse IIa

Hausanschrift: Postanschrift:
Am Marienbusch 9 Postfach 100860
46485 Wesel 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