

EG-Konformitätserklärung EC-Declaration of Conformity

entsprechend Anhang III der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
according to Annex III to Directive 98/79/EC for in vitro diagnostic medical devices

Hiermit erklären wir, dass das von uns, servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, hergestellte In-Vitro-Diagnostika Produkt

We hereby declare that the mentioned in vitro diagnostic produced by servoprax GmbH, Am Marienbusch 9, 46485 Wesel

Produktbezeichnung (product description)	Artikelnummer (item-Number)
Cleartest Schwangerschaftstest	C3 2020ECO-ISG C3 20-ISG

Vertrieb durch: ISG Intermed Service GmbH & Co.KG, Spandauer Str. 24-26, D-21502
distributed by: D-21502 Geesthacht

Klassifizierung: Sonstiges Produkt
(alle Produkte mit Ausnahme Annex II und Produkte zur Eigenanwendung)
Classification other products (all products except for Annex II and devices for shelf)

den grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 98/79/EG entspricht und zur bestimmungsgemäßen Anwendung geeignet ist.

meets all provisions of the essential requirements of Annex I Directive 98/79/EC, and is appropriate for the intended purpose.

Angewandte Gesetze, Regeln und Normen

Applied laws, rules and standards

- Richtlinie 98/79/EG In-vitro-Diagnostika
Directive 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices
- DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole, Kennzeichnung, Informationen
DIN EN ISO 15223-1 Medical devices – Symbols, Labelling, Information
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Risikomanagement
DIN EN ISO 14971 Medical device – Risk management
- DIN EN 13485 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme
DIN EN 13485 Medical devices – Quality management systems
- EN 13532 Allgemeine Anforderungen an In Vitro Diagnostika zur Eigenanwendung
EN 13532 General requirements for in vitro diagnostics medical devices for self-testing
- DIN EN 1041 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
DIN EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- DIN EN ISO 18113-1 In-Vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
DIN EN ISO 18113-1 In-vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling)

Diese EG- Konformitätserklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

These EC declaration of conformity was issued in own responsibility of the manufacturer.

Wesel, den 10.03.2017

servoprax GmbH

Ulrich Mölders
Geschäftsführung

servoprax gmbh
medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46488 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel