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.	**Einmal-Pinzetten / disposable forceps sterile**
Art.-Nr.	H7 301
UMDNS:	11-791

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: 1.
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: 1.
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:

ecm Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte in Europa mbH,
D – 52066 Aachen / CE 0481
Zertifikatsnummer / *Certificate No.*: Z/16/03923 D (737-15-114)
Gültig seit / *Validity from*: 2016.09.26
Gültig bis / *expiry date*: 2021.09.25

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 28.08.2018

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

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

Michael Benninghoff
(Geschäftsleitung / Management)

Hausanschrift: Am Marienbusch 9, 46485 Wesel
Postanschrift: Postfach 100860, 46486 Wesel
Reg.-Gericht: Duisburg HRB 10576
Geschäftsführer: Ulrich Mölders, Michael Benninghoff
www.servoprax.de

1-1061-555-0-0001-1708