

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-OP-Kittel, steril im Peelpack, blau/grün, inkl. 2 Handtücher aus SMS-Material	
Art.-Nr.: H7 2773 – 130 cm Länge	H7 2774 – 150 cm Länge
Art.-Bez.: Einmal-OP-Kittel, steril im Peelpack, blau/grün, inkl. 2 Handtücher aus SMS-Material verstärkt	
Art.-Nr.: H7 2775 – 130 cm Länge	H7 2776 – 150 cm Länge
UMDNS: 11-901	

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:

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

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


SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46488 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0

Michael Benninghoff
(Geschäftsführung / Management)