

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, hergestellte In-Vitro-Diagnostika
Produkt

We hereby declare that the mentioned in vitro diagnostic produced by servoprax GmbH

Produktbezeichnung (product description)	Artikelnummer (item-number)
Minitest-HB-Küvetten	K3 SPM1143

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 self-testing)

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
Directive 98/79/EC | In-vitro-Diagnostika
In vitro diagnostic medical devices |
| • DIN EN ISO 15223-1
DIN EN ISO 15223-1 | Medizinprodukte – Symbole, Kennzeichnung, Informationen
Medical devices – Symbols, Labelling, Information |
| • DIN EN ISO 14971
DIN EN ISO 14971 | Medizinprodukte – Risikomanagement
Medical device – Risk management |
| • DIN EN 13485
DIN EN 13485 | Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme
Medical devices – Quality management systems |
| • DIN EN ISO 18113-1
DIN EN ISO 18113-1 | In-Vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller
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 03.12.2019

servoprax GmbH


SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 100860 46486 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Telefon 02 81 / 9 52 83-0

Michael Benninghoff
Geschäftsführer/ General Manager