

## 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)
Cleartest Control HCG	K4 23101-1

**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  
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
- EN 13532  
EN 13532  
Allgemeine Anforderungen an In Vitro Diagnostika zur Eigenanwendung  
General requirements for in vitro diagnostics medical devices for self-testing
- DIN EN 1041  
DIN EN 1041  
Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten  
Information supplied by the manufacturer of medical devices
- 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 12.04.2018  
servoprax GmbH

Ulrich Mölders  
Geschäftsführung

servoprax gmbh  
medizintechnischer Großhandel  
Postfach 10 08 60 46468 Wesel  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel