

## 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.: Mediware Einmal-Vaginalsekulum, steril mit Rändel Verstellerschraube**

Art.-Nr.:	15 80099	Gr. XXXS, 12 mm	15 80100	Gr. XXS, 15 mm
	15 80102	Gr. S, 24 mm	15 80101	Gr. XS, 20 mm
	15 80103	Gr. M, 26 mm	15 80104	Gr. L, 30 mm
	15 80100-P (Musterpack) je 1 x Gr. XXS, XS, S, M, L			

UMDNS: 11-267

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: 5

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: 5

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 08.06.2021

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

  
SERVOPRAX GmbH  
Medizintechnischer Großhandel  
Postfach 10 08 60 46468 Wesel  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel  
Telefon 02 81 / 9 52 83-0  
Michael Benninghoff  
(Geschäftsführung / Management)

Konformitätserklärung Klasse I "s"

Hausanschrift:  
Am Marienbusch 9  
46485 Wesel

Postanschrift:  
Postfach 100860  
46468 Wesel

Reg.-Gericht:  
Duisburg  
HRB 10576

Geschäftsführer:  
Michael Benninghoff

Rev. 12 / 27.01.2020  
Seite 1 von 1  
Ein Unternehmen der  
Mölders Holding GmbH & Co. KG  
www.servoprax.de