

## 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) :

<b>Art.-Bez.: Sicherheitsaufziehkanülen, Pack: 100 Stück</b> <b>1,2 mm x 38 mm, 18G x 1 1/2</b> Art.-Nr.: L1 0400 – ohne Filter      L1 0401 – mit Micron-Filter UMDNS: 16-627
---

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: 2

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: 2

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:

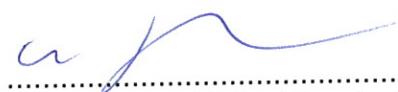
**mdc medical device certification GmbH,**  
**Kriegerstr. 6, 70191 Stuttgart / CE 0483**  
Zertifikatsnummer / Certificate No.: D1189400013  
Gültig seit / Validity from: 2021-05-20  
Gültig bis / expiry date: 2024-05-26

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)

  
.....  
**Michael Benninghoff**  
(Geschäftsführung / Management)

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