

## 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 Schwangerschaftstest	C3 20
	C3 20-PRO
	C3 2020
	C3 2020-25

**Klassifizierung:** Sonstiges Produkt  
**Classification:** (alle Produkte mit Ausnahme Annex II und Produkte zur Eigenanwendung)  
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 In-vitro-Diagnostika  
Directive 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices
- DIN EN ISO 15223-1 Medizinprodukte – Symbole, Kennzeichnung, Informationen  
DIN EN ISO 15223-1 Medical devices – Symbols, Labelling, Information
- DIN EN ISO 14971 Medizinprodukte – Risikomanagement  
DIN EN ISO 14971 Medical device – Risk management
- DIN EN 13485 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme  
DIN EN 13485 Medical devices – Quality management systems
- DIN EN ISO 18113-1 In-Vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller  
DIN EN ISO 18113-1 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 29.11.2019  
servoprax GmbH

  
Michael Benninghoff  
Geschäftsführer/General Manager

**SERVOPRAX GmbH**  
Medizin-technischer Großhandel  
Postfach 10 08 60 46468 Wesel  
Am Marienbusch 9 46485 Wesel  
Telefon: +49 281 9 52 83-0