

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) :

Artikelbezeichnung:	Kunststoff-Irrigator, komplett, 1 Liter, mit 1.2m Schlauch für Spülungen und Einläufe
Art.-Nr.:	H7 21566
UMDNS:	10-746

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte, geändert durch Richtlinie 2007/47/EG, entsprechen, die anwendbar sind.

meets all provisions of the Medical Device Directive 93/42/EEC, changed by the directive 2007/47/EG, which apply to them.

Richtlinien-Klassifizierung nach Anhang IX: Klasse I, Regel: 1

Directive classification according to annex IX: Class I, Rule: 1

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang VII.

Conformity assessment procedure according to annex VII.

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.

Konformitätserklärung gültig seit: siehe Datum der Ausstellung.

Declaration of Conformity valid since: / see date of issue

Konformitätserklärung ist gültig bis zur nächsten relevanten Änderung des Produktes.

Declaration of Conformity is valid until next relevant modification of mentioned product.

Wesel, den 10.05.2017

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Place and date of issue)

servoprax gmbh

medizintechnischer Großhandel

Postfach 100860 46485 Wesel

Am Marienbusch 9 46485 Wesel

Ulrich Mölders

(Geschäftsführung, General Manager)