

## 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.: Silclear Reinsilicon Ballonkatheter, Typ: Nelaton, steril</b>						
Art.-Nr.:	I7 4115-12	CH 12	I7 4115-14	CH 14	I7 4115-16	CH 16
	I7 4115-18	CH 18	I7 4115-20	CH 20	I7 4115-22	CH 22
GMDN:	34917 (UMDNS: 10-764)					

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 IIb, Regel: 5.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach dem Verfahren gemäß Anhang II, ohne Abschnitt (4) der RL 93/42/EWG.

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 IIb, rule:5

Conformity assessment procedure according to annex II, excluding (4) of the Directive 93/42/EEC.

### 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 II der Richtlinie 93/42/EWG wurde von der u. g. Benannten Stelle bewertet und zertifiziert:

The compliance of the quality assurance system according Annex II 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.: D1189400006

Gültig seit / Validity from: 2020-11-04

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 II-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 II of servoprax GmbH.

Wesel, den 10.12.2020

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

Michael Benninghoff  
(Geschäftsführung, Management)

Konformitätserklärung Klasse IIb

Rev. 7/ 27.01.2020  
Seite 1 von 1