

Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

**servoprax GmbH
Am Marienbusch 9
46485 Wesel
Deutschland**

mit den Standorten

**Am Schornacker 44
46485 Wesel**

**Am Schornacker 111
46485 Wesel**

im Geltungsbereich

**Entwicklung, Beschaffung, Konfektionierung, Lagerung, Vertrieb und
Endkontrolle von medizintechnischen Gebrauchs- und Verbrauchsartikeln,
Reha- und Orthopädieprodukten, Produkten der Notfallmedizin und
Chlamydia trachomatis Schnelltests**

ein

Qualitätsmanagementsystem

eingeführt hat und anwendet.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht, dass dieses Qualitätsmanagementsystem die Forderungen der folgenden Norm erfüllt:

DIN EN ISO 13485

Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - EN ISO 13485:2016 + AC:2016 - ISO 13485:2016

Gültig ab	2021-05-02
Gültig bis	2023-07-31
Registrier-Nr.	D1189400015
Bericht-Nr.	P20-00819-204966
Stuttgart, den	2021-04-30

Leiter Zertifizierungsstelle



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.:	Alkotip Alkoholtupfer, unsteril		
Art.-Nr.:	G6 02	Maß : 65x30 mm	Pack : 100+5 Stück
	G6 03	Maß : 45x83 mm	Pack : 100 Stück
	G6 04	Maß : 90x110mm	Pack : 100 Stück
	G6 0202	Maß : 45x45mm	Spender : 150+5 Stück
UMDNS:	13-695		

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 30.04.2018

(Ort und Datum der Ausstellung)

(Place and date of issue)

SERVOPRAX GmbH
Medizintechnischer Großhandel
Postfach 10 08 60 46485 Wesel
Am Marienbusch 9 46485 Wesel
Michael Benninghoff

Konformitätserklärung Klasse I

QM000001 Rev.8 / 23.08.2016

Seite 1 von 1

DATENBLATT

Alkotip Alkoholtupfer in der Dispenserdose

Art.-Nr.: G6 0202



- 155 fertige Alkoholtupfer (44 x 44 mm) mit 70 % Alkohol getränkt
- Saubere, schnelle + hygienische Entnahme aus der Dispenserdose mit Verschlussdeckel

DATENBLATT

Alkotip Alkoholtupfer in der Dispenserdose

Art.-Nr.: G6 0202

Typ	PZN	REF	VE
Alkotip Alkoholtupfer-Spender	02512980	G6 0202	150+5 Stück

Artikel	REF	Menge	Einzelpreis	Gesamtbetrag

zzgl. gesetzl. MwSt.

Persönliche Angabe:

Kundennummer: _____

Firma: _____

Vorname: Nachname: _____

E-Mail: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ, Ort: _____

Hiermit bestelle ich verbindlich:

Stempel / Adresse

Datum / Unterschrift

Sie bestellen zu unseren AGBs, unsere gültigen AGBs finden Sie unter <https://www.servoprax.de/agb/>