

EG-Zertifikat

mdc medical device certification GmbH

Benannte Stelle 0483

bescheinigt hiermit, dass das Unternehmen

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

im Geltungsbereich

**Produkte für die Anästhesie-, Notfall- und Intensivmedizin;
Produkte für die Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse; Instrumente;
Produkte zum Einmalgebrauch und Geräte zur Überwachung von
nicht vitalen physiologischen Parametern;
Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung
(siehe Anlage)**

ein

Qualitätssicherungssystem

für die Herstellung anwendet und die genannten Produkte
nach Maßgabe des Anhangs V, Abschnitt 3 einer Endkontrolle unterzogen werden.

Ein Audit von mdc hat den Nachweis erbracht,
dass dieses Qualitätssicherungssystem die Forderungen gemäß

Anhang V – Abschnitt 3 der EG-Richtlinie 93/42/EWG

des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Die Überwachung erfolgt gemäß Anhang V, Abschnitt 4.

Gültig ab	2021-05-20
Gültig bis	2024-05-26
Registrier-Nr.	D1189400014
Bericht-Nr.	P21-00106-206462
Stuttgart, den	2021-05-20

Leiter Zertifizierungsstelle



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-246.10.06

Anlage zum Zertifikat

Nr. D1189400014

vom 2021-05-20

Seite 1 von 2

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Produkte für die Anästhesie-, Notfall- und Intensivmedizin	Maske/Beatmungsbeutel (Beatmungsbeutel aus PVC; Beatmungsbeutel aus Silikon; Silikon-Beatmungsmaske, einteilig; Silikon-Beatmungsmaske, 3-teilig); Faltbare Taschenmaske; Maske, Anästhesie (Silikon Maske; Sauerstoffmaske aus PVC); OP Handschuhe; Endotrachealtubus; Trachealtubuseinführer (Einführungsmandrin); Sauerstoffmasken	Ila
Produkte für die Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse	Nadeln, Kanüle (Venen-Verweilkanüle, Einmalkanüle, Flügelkanüle); Tubus, Verbindungen (Heidelberger Verlängerungen Verbindungsleitungen für Infusions- und Transfusionsgeräte; Perfusionsleitungen Verbindungsleitungen für Infusions- und Transfusionsgeräten) Spritzen (Insulinspritzen, Einmalspritzen, Tuberkulinspritzen) Ozon-Vakuumflasche	Ila
Instrumente	Lanzetten (Sicherheitslanzetten; Premium-Blutlanzetten, Blutlanzetten, Allergietestlanzetten); Skalpelle, Messer (Fadenziehmesser; Skalpellklingen; Einmalskalpelle; Sicherheitsskalpell); Biopsiestanzen	Ila
Produkte zum Einmalgebrauch	Gleitgel-Spritze Proktoskope (Kunststoff-Proktoskope) Antibeslagmittel Saugerschläuche Nelatonkatheter für Männer Nelatonkatheter für Frauen Nelatonkatheter Tiemann für Männer Absaugkatheter, Tracheostomieabsaugkatheter Sauerstoffbrillen, Sauerstoffkatheter Verneblerset mit Maske, Verneblerset mit Mundstück Hygiene Schutzhüllen für Ultraschallsonden	Ila



Leiter Zertifizierungsstelle



Anlage zum Zertifikat

Nr. D1189400014

vom 2021-05-20

Seite 2 von 2

Produktgruppe	Produkte	Klasse
Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern	Digitales Fieberthermometer	Ila
Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung	Wischtücher zur Oberflächenreinigung (Alkoholtupfer)	Ila





Leiter Zertifizierungsstelle

**Zusatzbestätigung zur Bescheinigung
gemäß 93/42/EWG, Anhang V, 3
Seite 1 von 1**

Hersteller	servoprax GmbH
Bescheinigung	Nr. D1189400014 vom 2021-05-20 Produkte für die Anästhesie-, Notfall- und Intensivmedizin; Produkte für die Injektion, Infusion, Transfusion und Dialyse; Instrumente; Produkte zum Einmalgebrauch und Geräte zur Überwachung von nicht vitalen physiologischen Parametern; Produkte zur Desinfektion, Reinigung und Spülung (siehe Anlage)
Betroffene Produkte	Produkte zum Einmalgebrauch
Beantragte Änderung	Wegfall folgender Produkte: Proktoskope (Kunststoff-Proktoskope) Neuer Geltungsbereich: Gleitgel-Spritze Antibeslagmittel Saugerschläuche Nelatonkatheter für Männer Nelatonkatheter für Frauen Nelatonkatheter Tiemann für Männer Absaugkatheter, Tracheostomieabsaugkatheter Sauerstoffbrillen, Sauerstoffkatheter Verneblerset mit Maske, Verneblerset mit Mundstück Hygiene Schutzhüllen für Ultraschallsonden
Prüfbericht-Nr.	P22-00119-240807

Die beantragte Änderung entspricht den Anforderungen der zugrundeliegenden Richtlinie 93/42/EWG.

Diese Zusatzbestätigung gilt nur im Zusammenhang mit der oben genannten Bescheinigung.

Die oben genannte Bescheinigung gilt nur im Zusammenhang mit dieser Zusatzbestätigung.

Diese Zusatzbestätigung ist gültig bis: 2024-05-26
Registrier-Nr.: D1189400018
Stuttgart, den 2022-06-13




Leitung Benannte Stelle