

**EU-Konformitätserklärung**  
EU-Declaration of Conformity

**Wir / We:**

*(Name + Adresse der Firma / Name + address of manufacturer)*

**Registrierungs-Nr. / Registration number (SRN): DE-MF-000007413**

servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9  
46485 Wesel

**erklären in alleiniger Verantwortung, dass das (die) Medizinprodukte(e)**

*(Name / Artikelnummer)*

**declare on our own responsibility that the medical device(s)**

*(name / item-no)*

**Art.-Bez.:** Servotest Reader

**Art.-Nr.:** K4 8000, K4 9000

**Zweckbestimmung / Intended use:** Die Auswertung der Urinteststreifen / Read the test result of the urine test strips.

**Basis UDI-DI:** 4052919A266000UK

**Nomenklatur / Nomenclature (EMDN):** W02010701-Urinalysis (UR)- Laboratory Instruments

**allen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-Vitro-Diagnostika entsprechen, die anwendbar sind.**

*meets all provisions of the regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices, which apply to them.*

**Klassifizierung gemäß Anhang VIII:**

*Directive classification according to annex VIII:*

**Klasse A, Regel 5.**

*Class A, Rule 5.*

**Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang II / III der Verordnung (EU) 2017/746**

*Conformity Assessment Procedure according to annex II / III of Regulation (EU) 2017/746*

**Angewandte Normen und andere normative Dokumente:**

*Applied standards and other normative documents:*

Eine entsprechende Auflistung ist Bestandteil der technischen Dokumentation.

*A corresponding list is part of the technical documentation.*

**Konformitätserklärung gültig seit:** siehe Datum der Ausstellung.

*Declaration of Conformity valid since: / see date of issue.*

**Die Konformitätserklärung ist gültig bis zur nächsten relevanten Änderung des Produktes.**

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

Wesel, den

26.05.2022  
*(Ort und Datum der Ausstellung)*

*(Place and date of issue)*



.....  
Michael Benninghoff

**(Verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften)**

*(Person responsible for regulatory compliance)*