

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/746

Wir,

Waldeck GmbH & Co.KG
Havixbecker Str. 62
48161 Münster
Deutschland

Single registration number (SRN): *beantragt*

erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in Anlage 1 genannten Produkte der folgenden Produktgruppe:

- Testsimplets (Histo / Cyto Stains)

mit dem Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/746 übereinstimmt und alle anwendbaren grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhang I erfüllt sind. Und die Verfahren gemäß den Vorgaben in Anhang II und Anhang III derselben Verordnung eingehalten wurden.

Die Klassifizierung der oben aufgeführten Produkte erfolgt gemäß Anhang VIII der o. g. Verordnung.

Wir versichern, dass die Produkte mit den vorliegenden Verordnung sowie ggf. weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union entsprechen

Diese Erklärung ist gültig für ab dem Ausstellungsdatum in Verkehr gebrachter Produkte.

Dieses Dokument ist gültig bis zum 31.12.2025.

Münster, 08.12.2022



Dr. Wolfgang Schröder
Produktionsleiter
(rechtsverbindliche Unterschrift)

EU Konformitätserklärung

nach der Europäischen Medizinprodukte
Verordnung (EU) 2017/746

Anlage 1:

Produktgruppe: Histology /Cyto Stains

EDMA Code: 13-01-03-01-00

Produktname	Artikelnummer	Klasse	Regel
Testsimplets	191574	A	5