

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

entsprechend Anhang IV der EU-Richtlinie 2017/745 über Medizinprodukte

Hersteller	PapCone GmbH
Firmensitz	Theaterstrasse 14 30159 Hannover/Deutschland
Produktname/Handelsname	PapCone
Basis UDI DI	42 6243064 papcone X5 s. Anhang ¹
Bestimmungsgemäßer Gebrauch	Entnahmeinstrument für den zytologischen Abstrich - Entnahme von exfolierten Epithelzellen aus Ekto- und Endozervix durch medizinisch geschultes Personal
Produktklassifikation	Klasse I, gemäß Anhang VIII Regel 1

Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass das oben beschriebene Produkt in den gelieferten Ausführungen (Anhang¹) den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht. Das Produkt trägt eine CE-Kennzeichnung und ist gemäß der Gebrauchsanweisung zu benutzen.

Hannover, den 01.06.2023



Dr. med. Claudia Stolte
Geschäftsführer(in) PapCone GmbH