

Hersteller / Manufacturer: pfm medical gmbh, Wankelstr. 60, 50996 Köln, Germany

SRN DE-MF-000039552

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das
We declare under our sole responsibility that the

In-vitro-Diagnostikum: Mikrotom pfm Rotary 3004 M
in vitro diagnostic medical device: Microtome pfm Rotary 3004 M

REF: 0300410

Zubehör/ Accessories Rotary Microtome: 013019, 010046, 030050, 030051, 030052, 030053, 030064, 030069, 030071, 030072

Zubehör/ Accessories Microtomes: 010003, 010004, 010044, 013009, 013010, 013016, 013022, 013020, 013024, 013023, 030055

Zweckbestimmung / Intended Use:

Schneiden von menschlichen und tierischen Gewebeproben unterschiedlicher Härte durch entsprechend geschultes Laborpersonal. Verwendung in Kombination mit Mikrotomklingen.

Cutting of human and animal tissue samples of varying hardness by appropriately trained laboratory personnel.

Use in combination with microtome blades.

Basic UDI-DI Gerät/Device: 4042301W0202AOUD
Basic UDI-DI Accessories Rotary Microtome: 4042301W0202AXUX
Basic UDI-DI Accessoires Microtomes: 4042301W0202AZV3

Risikoklasse, Regel / Risk Class, Rule: A, 5
gemäß / according to IVDR 2017/746, Annex VIII

die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika erfüllt.
meets the requirements of Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

Konformitätsbewertungsverfahren gemäß / Conformity assessment procedure according to:

Anhang II (Technische Dokumentation) und Anhang III (Post Market Surveillance)
Annex II (technical documentation) and Annex III (post market surveillance)

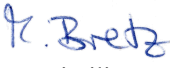
Angewandte gemeinsame Spezifikationen / Applied common specifications: N/A

**Weitere regulatorische Anforderungen, die das Produkt erfüllt:
Other regulatory requirements that the product meets:**

Directive 2011/65/EU Restriction of certain Hazardous Substances (RoHS) / Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)

Konformitätsbewertungsstelle / Notified Body: N/A
Kennnummer / Identification Number: N/A
Zertifikats-Nr. / Certificate No: N/A

Ort / Place: Köln / Cologne
Datum / Date: 2024-01-15
Gültig bis / Expiry date: 2029-01-15

Unterschrift / Signature: 
Ausgestellt von / Issued by: Maximiliane Bretz, Director Active Medical Devices
Responsible person (EU) 2017/746 §15.3b
im Namen für / in the name of: pfm medical gmbh